医療機器
安全管理指針Ⅱ

2014年10月

― 適正使用のための研修 ―

医療機器管理指針策定委員会

公益社団法人　日本臨床工学技士会

「医療機器安全管理指針Ⅱ」
― 適正使用のための研修 ―
〈目　　次〉

医療機器安全管理指針Ⅱの発行にあたり

Ⅰ．従事者に対する医療機器の安全使用のための研修……………５～11

Ⅱ．医療機器の添付文書の活用について………………………………12～16

Ⅲ．各医療機器の教育研修内容
　１－１．人工心肺装置………………………………………………17～22
　１－２．補助循環装置………………………………………………23～27
　２．人工呼吸装置……………………………………………………28～39
　３．透析装置…………………………………………………………40～52
　４．除細動装置………………………………………………………53～59
　５．閉鎖式保育器……………………………………………………60～65
　６．輸液ポンプ………………………………………………………66～71
　７．シリンジポンプ…………………………………………………72～78
　８．パルスオキシメータ……………………………………………79～88
　９．歯科用ユニット…………………………………………………89～94
　10．添付文書の統一教育項目について……………………………95～97
　11．新添付文書の掲載内容の変更点…………………………………98

Ⅳ．添付書類（厚生労働省・総務省通達等）………………………99～122

「医療機器安全管理指針Ⅱ ― 適正使用のための研修 ―」の発行にあたり

高度な医療機器が医療現場に導入され，国民の医療に貢献していることは周知のことです．しかしその反面，医療従事者への教育不足による医療機器の不適切な使用や，保守点検の未実施により事故が起きているのも事実であります．このような事故を防止し国民に対し安全な治療を行うためには，医療機器の使用に関する知識を向上させることが不可欠となっています．医療機器の保守点検については，第五次医療法改正（2007年４月１日施行）で明記され，それを受けて当会は，「医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施に関する指針」Ver 1.02（2007年５月発行）を作製し会員および会員が所属していない医療機関へは，当会ホームページを通じて公開し周知徹底を図って参りました．更に，上記指針が作成され６年が経過し，管理しなければならない医療機器の種類も増加し，求められる管理内容も拡大してきたことから，内容の更新を行い「医療機器安全管理指針」第１版（2013年７月発行）を策定し発行致しました．

さらに，これらの指針に記述されている保守点検を実施するだけでは，医療機器の安全使用を確保することは困難であり，整備された医療機器を安全に使用するためには，使用する機器の動作原理，特性などの理解が必要となります．

現在，医療機器に関する教育内容は各施設に委ねられ，標準化されたものがないのが現状であり，また，行政側の指導(医療法第25条第１項に基づく立ち入り検査)では，教育の重要性が指摘されております．

このような状況を踏まえて当会としては，法的に求められている医療機器の教育について，全ての医療施設が適切に実施できるような内容を盛り込み、医療機器の安全使用・操作に関わる医療機器の教育のための「医療機器安全管理指針Ⅱ― 適正使用のための研修 ―」を策定致しました．本書は，医療機器の添付文書を基本に安全教育の内容を標準化し，臨床工学技士が在職していない施設でも医療機器に関する教育が確実に行える点に重点を置き作成致しました．是非，医療機器の教育に関する指針として活用して頂きたいと考えております．

最後に，「医療機器安全管理指針」第１版（2013年７月発行）と，この指針を合わせて医療機器の教育研修を実施して頂くことで，医療機器を取り扱う有資格者の知識の向上をはかり，医療を受けられる国民の皆様に質の高い医療機器が提供され、安全な医療が行われることを切望致します．

2014年10月

公益社団法人　日本臨床工学技士会
会長　**川﨑　忠行**

Ⅰ．従事者に対する医療機器の安全使用のための研修

1．医療機器の安全教育の実施にあたり

医療機器への知識不足や未熟な操作により，未だに有害事象が発生しており，医療機器を安全に使用するためには，使用する全ての医療従事者が医療機器の使用方法や特性等を理解しなければならない．2007年４月に厚生労働省から改正医療法が出され，医療機器を安全に使用するための指針が医療機関に示された．この法令の中で全ての医療機関には，従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施が義務付けされた．

しかし，医療機器の教育や研修を行う際に定められた内容はなく，各医療機関において独自に作成し研修を行っているのが現状である．これらのことから，医療機器の安全使用に関する知識として，各医療機器の「添付文書」や「取扱説明書」等の活用が推奨されている．この医療機器の「添付文書」には，装置を安全に操作するための，動作原理，注意事項，禁忌・禁止事項等の基本的な内容が掲載されており，これを研修内容に取り入れることで操作の標準化・安全性の向上が図られる．また，日本医療機能評価機構の事故収集事業内容や医薬品医療機器総合機構（PMDA）の安全情報等を，教育に取り込むことも，安全な使用方法の向上に繋がる．本書では，各装置の添付文書をもとに教育内容を検討し作製を行った．

2．法的に求められている事項

１）研修受講の対象者

医療機器の安全使用に関する研修対象者は，医療機器を操作・管理する有資格者（医師・歯科医師・看護師・臨床工学技士・歯科衛生士等）である．なお，新入職員が前施設において，研修を受けていても機種が異なる場合は研修を受けなければならない．ただし，医療安全・感染対策に係わる研修内容が含まれる場合は，全ての職員が対象となる．

２）研修の実施

第五次改正医療法では，医療機器を安全に使用するための指針が医療機関に示された．この法令の中で全ての医療機関は，従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施が以下の内容で義務付けがなされた．

⑴　**新しい医療機器の導入時の研修**

新規に導入された医療機器については，機器を適切に使用するための知識と技能の習得，向上および技術格差の標準化をはかり，医療機器が安全に使用できることを目的として研修を実施する．

⑵　**特定機能病院における定期研修**

特定機能病院においては，新規に導入された医療機器の研修はもちろん特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器（人工心肺，補助循環装置，人工呼吸装置，透析装置，除細動装置，閉鎖式保育器）に関して研修を実施しなければならない．また，病院が保有する全ての医療機器についても研修を実施する．研修の実施については，年２回程度の定期的な研修を行い院内における安全確保に努めなければならない．

3）研修項目

⑴　医療機器の有効性・安全性に関する事項

高度管理医療機器や管理医療機器などには，製品情報として添付文書が添付されているので，それをもとに研修を実施する．

①医療機器の有効性については，使用目的，効能または効果，装置に搭載されている機能，臨床成績等が記載されており，それらを正確に理解することで治療が円滑に行える研修内容とする．

②医療機器の安全性については，添付文書に重要な基本的注意，不具合・有害事象等について記載されている内容や，日本医療機能評価機構の事故収集事業内容，医薬品医療機器総合機構の安全情報等を十分活用し，従事者が理解できる研修内容とする．

⑵　医療機器の使用方法に関する事項

医療機器は，機器ごとに作成された操作マニュアル，取扱説明書等により運用し，操作マニュアル，取扱説明書等は必要に応じて閲覧可能な状態とする．これらの運用を確保するために，使用者に操作の手順，注意点などを徹底するための研修を行う．また，施設内で行うことができない場合は，販売業者等の外部講師に委託することも可能である．

⑶　医療機器の保守点検に関する事項

日常点検における始業時点検・使用中点検・終業時点検は，機器ごとに行う．また，定期点検についても，電気的安全性点検，外観点検，機能点検，性能点検，部品交換等の点検項目について実施する．

なお，詳細な点検内容については，当会が2013年７月発行した「医療機器安全管理指針」第１版の各医療機器の日常点検，定期点検の項目を参照のこと．

⑷　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告，行政機関への報告等）に関する事項

①日常点検や定期点検時に不具合が発見された場合には，使用を中止し当該機器に「使用中止」を表示し原因を究明する．特に治療中に発生した場合には，ただちに使用を中断し，患者への影響を確認し必要に応じて適切な処置を行うことを周知する．

②不具合報告については，改正薬事法が平成17年４月１日に施行され，従来の医療機器の製造販売業者側からの不具合報告義務だけでなく，医療従事者側にも報告義務が課せられている．医療従事者側の報告者としては，開設者および医師・歯科医師・薬剤師の他，業務上医療機器を取り扱うものとして臨床工学技士が挙げられている．報告対象は全ての医療機関や薬局で，厚生労働大臣に対し，FAX または郵送に加え電子報告での直接報告が義務付けられている．これらの事項について職員に周知徹底をはかる研修とする．

4）医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

⑴　医療法における医療機器教育

医療機器の操作方法等の教育は，医療機関の業務であり自ら適切に実施しなければならないと医療法で定められている．医療機器安全管理責任者が，安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器として，特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器（医政指発第0330001号）は，人工心肺装置および補助循環装置，人工呼吸装置，血液浄化装置，除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く），閉鎖式保育器，診療用高エネルギー放射線発生装置，診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等），診療用粒子線照射装置（平成20年３月から追加）が掲げられている．

また，他に管理しなければならない医療機器としては，条文に「薬事法（昭和35年法律第145

号）第２条第４項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない．なお，当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器および当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる.」とあることから，院内外で保有する全ての医療機器（体温計・手動の血圧計等を除く）についても安全使用のための保守点検の実施や操作方法の研修を実施しなければならない.

⑵　**薬事法における医療機器の規定**

医療機器の定義，規制，取扱い等は薬事法で定められ，以下の管理区分がされており使用にあたっては，機器の管理区分を十分に理解し安全な操作ができるように研修を行わなければならない．研修の実施に際し施設が保有する機種が多い場合には，優先して人の生命および健康に影響を与える恐れがある高度管理医療機器から行い，次いで管理医療機器，一般医療機器の順に安全使用の研修を実施する．医療機器の管理区分を以下に示す.

⑵－１．医療機器の管理区分

①高度管理医療機器（クラスⅢ・Ⅳ）

医療機器であって，副作用または機能の障害が生じた場合において人の生命および健康に重大な影響を与える恐れがあることから，その適切な管理が必要な医療機器で**人工心肺装置，透析装置，人工呼吸装置，輸液ポンプ，除細動器，**ペースメーカ，高気圧酸素治療装置等がある.

②管理医療機器（クラスⅡ）

高度管理医療機器以外の医療機器であって，副作用または機能の障害が生じた場合において人の生命および健康に影響を与える恐れがあることから，その適切な管理が必要な医療機器で**パルスオキシメータ，歯科用ユニット**，電子体温計，電子式血圧計，心電計，脳波計，電動式吸引器等がある.

③一般医療機器（クラスⅠ）

高度管理医療機器および管理医療機器以外の医療機器であって，副作用または機能の障害が生じた場合においても，人の生命および健康に影響を与える恐れがほとんどない医療機器で，X線フィルム，メス，ピンセット等鋼製小物，ネブライザ，水銀柱式血圧計等がある.

④特定保守管理医療機器

上記医療機器のクラス分類に関わらず，保守点検，修理その他の管理に専門的な知識および技能を必要とすることから，その適正な管理が行われなければ疾病の診断，治療または予防に重大な影響を与える恐れがあるものを特定保守管理医療機器と言い，輸液ポンプ，シリンジポンプ等が含まれる．また設置に当たって組立てが必要であって，保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器も含まれる.

３．日本工業規格：JIS（Japanese Industrial Standards）による医用電気機器のクラス・形別分類

１）医用電気機器のクラス別分類（電撃に対する追加保護手段の種類による分類）

医用電気機器は漏電による電撃の防止対策が必要であるが，その基本は基礎絶縁（電源と人体が触れる部分を電気的に切り離すこと）である．医用電気機器では，さらにもう一つの追加保護手段の装備が義務付けられ，二重安全が要求されている．このクラス別分類は電撃に対する追加保護手段の種類によって分類したものである.

⑴　**クラスⅠのME機器**

クラスⅠのME機器は，アース（保護設置：漏れ電流を大地に逃がす道）を付けることによって，万一漏電しても漏れ電流が患者や操作者に流れないように配慮した機器である．電源プラグはアースピンを持った医用３Pプラグ（接地極付き２Pプラグ）を装備している．また，設備側には３Pプラグが差し込める医用３Pコンセント（接地極付きコンセント）および医用接地端子が必要となる．

⑵　**クラスⅡのME機器**

クラスⅡのME機器は，電源部が二重絶縁（基礎絶縁＋補強絶縁）されているので，アースをつけていなくても安全に使用できる機器である．電源プラグは２Pプラグでもよく，アースの無い所でも使用することができる．往診用機器や一般家庭で医用電気機器を使用する場合はクラスⅡのME機器が適している．

⑶　**内部電源ME機器**

内部電源ME機器は，内蔵した電池で動く機器で，当然ながら電気設備には依存しない．ただし，電源アダプタなどを使って交流電源でも作動させることができるようになっている内部電源ME機器は，交流電源につないでいるときは，クラスⅠのME機器またはクラスⅡのME機器の要求事項を満たさなければならない．

２）形別分類（装着部の漏れ電流の程度による分類）

形別分類とは，機器を患者身体の体表に装着するのか，心臓に直接接続するのかの違いにより分類されている．

⑴　**B形装着部**

体表にのみに装着を限定した時に電撃事故の防止対策が施されている装着部で，電気的安全性のグレードは一番低い．BF形装着部と違って，患者に１台の機器のみを使用することを想定している．患者に接続しない機器も，この形でなければならない．

⑵　**BF形装着部**

B形装着部と同様に，体表にのみに装着を限定した時に電撃事故の防止対策が施されている装着部で，多数の機器を同時に接続することを想定しているため，他の機器からの漏れ電流が流れ込まないようにプロテクト（フローティング）されている．機器と機器の間に入った患者が感電しないように設計された装着部となっている．

⑶　**CF形装着部**

CF形装着部は，機器のセンサやリード線が直接心臓に装着されることを想定した装着部のことで，フローティングされた装着部のため電撃の保護に対するグレードがB形装着部やBF形装着部よりも高い．B形装着部やBF形装着部は決して心臓に直接接続してはならない．

４．教育研修の実施

１）研修を優先すべき医療機器

施設に新しい医療機器が導入された時などを含め，定期的に医療機器に関する正しい知識・技術を習得する目的で研修を行い安全確保に努めなければならない．また，既に使用している全ての医療機器についても研修を実施する．多種の医療機器を保有している施設において全ての機種を研修することが難しい場合には，研修の優先順位として，医療機器の人体へのリスクが高いもの（高度管理医療機器　＞　管理医療機器　＞　一般医療機器）から順に実施する．

2）研修内容に取り入れる事項

研修を行う際には，以下の内容を考慮して実施する.

⑴　研修の対象となる医療機器は，施設で保有する全ての医療機器であるが，法的に管理が必要な医療機器（人工心肺装置・人工呼吸装置・透析装置・除細動装置・閉鎖式保育器）を使用している場合は優先して実施する.

⑵　施設の規模により医療機器の種類・保有台数は異なるが，研修は使用頻度の高い高度管理医療機器（輸液ポンプ・シリンジポンプ等）から行う.

⑶　特に現場で組立てる可能性がある医療機器（バックバルブマスク等）については，取り扱い方法はもちろん，分解・組立て方法などについても実物を用いた研修とすることが必要である．なお機器の分解・組立て手順は，添付文書に沿って実施し院内で統一して周知しておくことが必要である．また研修は，「添付文書」以外にも参考となる資料や情報があるので，各業務・各職種に対応した実践的な内容で実施することが望ましい.

⑷　医療機器の研修担当者は，研修終了後に受講者の理解度を把握する目的で，理解度テストを実施し理解度に応じて個別に対応することが望ましい.

⑸　医療機器を多く所有する病院では，全ての医療機器の研修を受けることは困難であるため，部署・病棟ごとに使用している医療機器の研修を開催することで効率的に行う.

⑹　新規に医療機器を導入した時の研修だけでなく，使用開始後においても定期的または臨機に研修を行うことが必要である.

⑺　施設内に自動体外式除細動器（AED）を設置している施設が増えていることから，医療法における医療機器の中で，研修を実施しなければならない医療機器として，AED を除くとなっているが，実機を用いた研修と管理に関する研修を実施する.

⑻　研修記録を電子媒体で管理する場合は，医療機器管理ソフト内に研修歴を構築し，登録機器とリンクさせると効率的な研修管理が可能となる.

3）研修の実施形態

研修の実施形態は問われていないが，以下の内容を考慮して実施する.

⑴　機種ごとに研修歴を一元化することで受講者に理解しやすい内容とする.

⑵　研修内容は使用者の能力にあった研修を行うことが重要であり，研修後のアンケートなどで受講者の理解度の確認を行い，問題点を把握し受講者の安全使用に役立てることが望ましい.

⑶　実施にあたっては，当該医療機器の使用予定者の把握をし，会場，実施時間，回数などを考慮し参加しやすく設定する.

⑷　受講できない職員の対策として，第一回目の研修時の内容を，映像（DVD・ビデオ等）で撮影し未受講者に映像研修を行うと良い．いずれの場合も，日時，場所，研修受講者氏名，講師名，研修内容，研修の形態（講義，実技，映像による聴講）について記載し紙媒体もしくは電子媒体で保存する.

⑸　職員の異動などによる使用者の変更が生じた時は，医療の安全を確保するため適宜研修を実施し内容を記録保存する.

⑹　医療安全に係る研修と併せて実施する場合は，当該医療機器のインシデントなどの事例を基に医療安全担当者と連携して行うと理解しやすくなり効果的である.

5．研修の記録と保管

研修を開催または外部の研修に参加した際には，下記の項目を記録し保管しなければならない．院内の医療機器担当責任者以外の外部講師（販売業者等）に研修を委託した場合は，施設側と製造販売業者側双方が確認できるようにしておくことも必要である．

1）研修実施報告書に記載する項目

研修を受講する対象の有資格者の名簿を作成し，受講と未受講を把握し管理すること．

研修を開催した際には，下記項目に沿って研修実施報告書（表１）を作成し保管する．

⑴　開催または受講日時
⑵　出席者名（フルネーム）
⑶　研修項目
⑷　対象とした医療機器の名称
⑸　研修を実施した場所（当該病院以外の場所での研修の場合）
⑹　欠席者への再講習および受講者氏名（対象全員の受講を確認できること）
⑺　その他，記録として必要な資料を添付

2）記録の保管

研修を行った際には，研修実施報告書を作成し以下の内容を厳守する．

⑴　記録の保管は薬事法施行規則第190条に準拠し，３年もしくは有効期間に１年を加算した期間保管しなければならない．

⑵　用紙による管理・保管の他に，一定の条件を満たすことにより電子媒体（パソコン等）でも可能である．パソコン等で保管する場合は，平成11年４月施行の「診療録等の電子媒体による保存について」の局長通知を遵守し，保存義務のある情報の真正性・見読性・保存性が確保されていることが条件となっている．

⑶　病院内で研修を行わず，外部の研修会等を受講した場合には，主催者が発行する受講証明書をもって記録として保管する．受講証明書が発行されない場合には，出席した資料等受講が証明されるものを保管する．

表１：研修実施確認表　　（本間　崇）

（参考資料）
1）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針第1版，p5-15, 2013
2）東京都福祉保健局医療政策部医療安全課：平成23年度医療法定例立入検査の実施状況
3）横浜市保健所：平成25年度横浜市保健所医療監視事前調査表
4）総務省行政評価局：医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書，総務省行政評価局より厚生労働省への改善指導内容（平成25年８月公表）
5）http://医療機器製造.com/iyoudenkikiki3.html

Ⅱ．医療機器の添付文書の活用について

1．添付文書の教育研修指針

医薬品の添付文書（効能書き）の存在については誰もが周知しているが，医療機器の添付文書の存在については意外と知られていない．また，存在を知っている医療従事者が日常使用している医療機器の添付文書を改めて見る機会や，医療機器の安全使用に関する講習会などで使用することは少ないと推察される．しかし，過去のトラブル事例の中には添付文書を熟知していれば，また添付文書に従った安全教育や保守点検を実施していれば防止することができたトラブル事例もある．添付文書は，医療機器に関する最も基本的な情報源であり，医療機器の適正使用や安全教育，保守点検を行う際に有効な手段である．

2．医療機器の添付文書の意義と保守点検への活用

1）添付文書とは

医療機器の「添付文書」は，薬事法（昭和35年法律第145号）第63条の２第１項の規定に基づき，当該医療機器の適用を受ける患者および使用者の安全を確保し適正な使用を図るために，医療従事者に対して適切な取り扱い方法，使用する上でのリスクや注意事項などの必要な情報を提供することを目的としたものであり，医療従事者が当該医療機器を使用する際に把握しておくべき最も基本的な情報源である．添付文書は最新の知見に基づき，かつ医療の現場に即した内容で製造販売業者が作成するものであり，市販後に新たに生じた不具合や健康被害などをはじめとする知見から，添付文書の記載内容が更新（改訂）される．そのため，医療機器を使用する医療従事者は常に最新情報を把握しておく必要がある．なお，一般医療機器や管理医療機器においては，例外的に添付文書を製品へ添付することが免除されることがある．

2）「添付文書」と「取扱説明書」の関係

「取扱説明書」との関係は，「添付文書」だけでは十分に情報が提供できない医療機器については，「添付文書」の他に「取扱説明書（保守点検マニュアルを含む)」で記載されており，医療機器には「添付文書」が必須である．「添付文書」と「取扱説明書」では法的位置づけが異なり，「添付文書」の方が「取扱説明書」よりも法的位置づけが高いことになる．そのため医療機器の保守点検に関する計画の策定にあたっては，当該医療機器の「添付文書」に記載されている「保守・点検に係る事項」は必ず参照し，保守点検計画を立案することが重要であり，それに沿って教育研修することも大切である．

3）医療機器の保守点検への添付文書の活用

医療機器の使用や保守点検は，医療機器の仕様についての添付文書や取扱説明書に従って行うことが必要である．医療機器安全管理責任者は，「医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施」が義務付けられており，これらの文書に沿った管理を行うことで安全な医療機器の提供が可能となる．また，医療機器に関する安全情報や，事故情報を確認し自施設での安全確保に努めるための情報収集も必要である．

3．医療機器の添付文書の記載項目と見方

1）添付文書の記載項目

添付文書の詳細な記載要領は厚生労働省によって定められ，下記に示す記載項目と記載順序に従って作成されている[1,2,3]．また，「⑽　使用上の注意」内の記載事項については表1に示した．

（添付文書の記載項目および記載順序）

⑴　作成または改訂年月日
⑵　承認番号等（承認番号，認証番号または届出番号）
⑶　類別および一般的名称
⑷　販売名
⑸　警告
⑹　禁忌・禁止
⑺　形状・構造および原理等
⑻　使用目的または効果
⑼　使用方法等
⑽　使用上の注意
⑾　臨床成績
⑿　保管方法および有効期間等
⒀　取扱い上の注意
⒁　保守・点検に係る事項
⒂　承認条件
⒃　主要文献および文献請求先
⒄　製造販売業者および製造業者の氏名または名称

2）補足説明

⑴　作成または改訂年月日

添付文書の左上隅には作成や改訂の年月日（西暦表示）および版数が記載されている．改訂の場合は，その履歴が分かるようになっている．また，医療機器の使用に際し重要な影響を与える項目および項目内の内容について改訂を行った箇所には「＊」印が付記される．

⑵　承認番号等（承認番号，認証番号または届出番号）

承認番号，認証番号または届出番号のいずれかが記載されている．

⑶　類別および一般的名称

薬事法施行令別表第一に記載されている類別（「機械器具」，「医療用品」，「歯科材料」，「衛生用品」，「動物専用医療機器」）に属する機種の類別のことである．また，医療機器のクラス分類告示に基づいた高度管理医療機器（高度），管理医療機器（管理），一般医療機器（一般）の分類が記載されている．また，医療機器の一般的名称が記載されている．

⑷　販売名

承認申請書などに記載された販売名で記載される．略称・愛称など製品を特定する際に使用者を混乱させるような名称は記載できない．また，複数の製品が一承認もしくは一認証により認められている，または一届出が行われている製品は，製品が特定できるように販売名の後ろに添え字（数字や文字）や括弧付きで特定するために文字が付いている．

⑸　警告

適切に使用されたとしても，致死的または極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する場

合，不具合が発現する結果極めて重大な有害事象につながる可能性がある場合，さらにこれまでの医療事故事例も踏まえて必要な事項など，特に注意を喚起する必要がある項目（赤枠にて囲って赤字で記載），およびその設定理由が記載されている．

⑹　**禁忌・禁止**

患者の症状，原疾患，合併症，既往歴，家族歴，体質等からみて適用すべきでない患者（症例）と適用してはならない理由が記載されている．つまり，当該医療機器の「適用対象（患者）」，「併用医療機器」および「使用方法」における重篤な健康被害の発生にかかる禁忌に該当する対象患者について禁忌と注意事項（赤枠にて囲って黒字で記載）およびその設定理由が記載されている．

⑺　**形状・構造および原理等**

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように，イラスト図や写真，ブロック図，原材料，構成品などにより概略が記載されている．また当該医療機器が機能を発揮する原理とメカニズムなども簡略に記載されている．電磁両立性規格に適応している場合も記載されている．

⑻　**使用目的または効果**

承認または認証を受けた使用目的として適応となる患者・疾患名，使用する状況，期待する効果などが記載され，クラス別分類告示の一般的名称の定義から逸脱しない範囲で，かつ医療従事者に分かりやすい説明で記載されている．

⑼　**使用方法等**

当該医療機器の設置方法，組立方法，使用方法などが記載される．組み合わせて使用する医療機器がある場合は，その医療機器に対する要求事項もしくは組み合わせで使用可能な医療機器について記載されている．

⑽　**使用上の注意**

この項目には，当該医療機器の使用にあたっての一般的な注意事項が記載されている．適応対象（患者），併用医療機器および使用方法等における注意事項についても記載されている（表１）．なお，患者の症状，原疾患，合併症，既往歴，家族歴，体質等からみて，他の患者よりも不具合または有害事象による危険性が高いため，適用の可否の判断，使用方法の決定等に特に注意が必要である場合，または，臨床検査の実施や患者に対する細かい観察が必要とされる場合に記載される．他の患者と比較して危険性が高い場合として，次のものが考えられる．

①不具合または有害事象が早く発現する場合
②不具合または有害事象の発現率が高い場合
③より重篤な不具合または有害事象が現れる場合
④非可逆性の不具合または有害事象が現れる場合
⑤蓄積するまたは長期使用の結果，不具合または有害事象が現れる場合
⑥その他

※不具合・有害事象の記載

医療用具の具合が悪くなる「不具合」と患者または医療従事者等に健康被害を与える「有害事象」について，それぞれ小項目を挙げて記載される．前段に「不具合」および「有害事象」の発生状況の概要を記載すること．次いで医療機器の使用に伴って生じる不具合・有害事象等を「重大な不具合」および「重大な有害事象」と「その他の不具合」および「その他の有害事象」に区分して記載される．不具合および有害事象等の発生状況の記載に当たっては調査症例数，調査の情報源，記載時期（承認または認証時，再審査終了時，再評価結果等），発現頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載される．

表１　⑽「使用上の注意」内の記載事項と記載順序

１．警告 ２．禁忌・禁止 ３．使用注意 ４．重要な基本注意 ５．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 　①併用禁止（使用しないこと） 　②併用注意（併用に注意すること） ６．不具合・有害事象 　①重大な不具合・有害事象 　②その他の不具合・有害事象 ７．高齢者への適用 ８．妊婦，産婦，授乳婦および小児等への適用 ９．臨床検査結果に及ぼす影響 10．過剰使用 11．その他の注意

⑾　**臨床成績**

承認，再審査または使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等が記載されている．

⑿　**保管方法および有効期間等**

当該医療機器の貯蔵・管理方法，使用期間（一回使用あたりの），有効期間，使用の期間について記載されている．また，通常使用で想定される温度，湿度，バッテリ駆動時間などの動作保証条件が記載されている．

⒀　**取扱い上の注意**

承認若しくは認証基準または承認書，認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては，その注意が記載されている．

⒁　**保守・点検に係る事項**

特定保守管理医療機器および複数回（繰り返し）使用する医療機器については，再使用のために必要な措置（滅菌，維持・管理，保守・点検等）が記載されている．保守点検が必要な特定保守管理医療機器については「使用者による保守点検事項」および「業者による保守点検事項」に分け記載され，「使用者による保守点検事項」については点検項目とその概要を簡略に記載し，その詳細な内容については取扱説明書の当該部分を参照する旨が記載されている．医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては必読しなくてはならない項目である．医療機器等に関する情報が不十分な時や不明な部分がある時は，当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めなければならない．

⒂　**承認条件**

承認条件が付された場合にその内容について記載されている．

⒃　**主要文献および文献請求先**

各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なもの，および臨床成績の記載（比較試験成績，副作用など）の裏付けとなる文献が記載される．また文献請求先がある場合は，その氏名または名称，電話番号，ホームページ等が記載されている．

⒄　**製造販売業者および製造業者の氏名または名称**

製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名または名称，電話番号，ホームページ等が記載される．また製造業者の氏名や名称，外国製造所で製造される医療機器の場合は外国製造所の国名，製造業者の英名が記載されている．

4．医療機器の添付文書等の保管について

医療機器の使用や保守点検を行う上で，医療機器の添付文書や取扱説明書などに記載されている方法を遵守しなければならない．この医療機器の添付文書の保管義務はないものの，医療機器の安全使用のためには保管や管理は重要である．医療機器安全管理責任者や医療機器の管理部門では，単に医療機器に関する安全情報を集め保管するのではなく，常にその内容の確認と把握，整理，そして添付文書などをいつでも活用（閲覧）できるような体制が必要である．実際には，医療機器の使用部署や保守点検の実施責任者は，添付文書や取扱説明書などの製造販売業者から提供された情報を保管・管理する．また医療機器安全管理責任者も同様に提供された情報を保管・管理し，情報の提供部署や配置場所を把握しておく必要がある．保管については医療機器製造販売業者から供給される紙媒体のものや，電子化したファイルでの両方の方法が現状では必要となる．医療機器の添付文書や取扱説明書は改版されることもあり，最新の情報を入手しておく必要がある．改版情報は，関連製造販売業者や当該会社のホームページから提供されるが，そうでない場合は積極的に製造販売業者または販売業者に要求することが必要である．また，(独)医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.info.pmda.go.jp）にある「医療機器の添付文書情報」または「一ヶ月以内に更新された添付文書情報」でも公開されている．

（廣瀬　稔）

（参考資料）

１）厚生労働省：医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号），平成17年３月10日
２）日本医療機器産業連合会：医療機器添付文書の手引書（第４版），平成22年11月16日
３）厚生労働科学研究費補助金　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医療機器の添付文書の在り方に関する研究（研究代表者　外　須美夫）平成23年度～25年度　総合研究報告書，平成26年３月

Ⅲ．各医療機器の教育研修内容

Ⅲ－１－１．人工心肺装置（PCPS 装置含む）

１．人工心肺装置の教育研修指針

人工心肺装置は循環，呼吸の代行装置である．したがって，装置の操作や保守に不備があれば循環，呼吸が維持できない状況となることは言うまでもない．このような生命にかかわる重大な状況を回避するために，本項にあげる項目に対して十分理解し，実践することが必須となる．

２．教育研修内容

１）使用目的または効果

本装置は，先天性または後天性の心臓病疾患手術や胸腹部における大動脈瘤，乖離などの大動脈疾患手術における体外循環や ECMO（Extracorporeal membrane oxygenation），PCPS（Percutaneous Cardio-Pulmonary Support）等による心肺機能を一時的に補助する補助循環を必要とする患者において血流の一時的代行を行い，温度，圧力等の各種モニタを用いて体外循環時に必要とされる血流状態を把握し，患者血流の維持，薬液の注入等の管理を目的とする．

２）使用上の厳守すべき事項（警告）

⑴　人工心肺装置は循環，呼吸の代行装置であるため，安全に適切な循環，呼吸が維持できているかを常に観察し必要な操作を行うこと．

⑵　緊急時の対応手順や代替機器（予備のポンプや手回し用ハンドクランク等）の準備を行うこと．

⑶　本装置を運転中に，警報発生または安全装置が動作した場合には，その内容を確認し発生原因を取り除く等の適切な処置をした上で，運転を再開すること．

⑷　構成部品は正しく接続し，定期的に監視すること．また，必要に応じ接続部の脱落防止対策も行うこと．

⑸　心筋保護液組成は使用前に確認すること．

３）安全使用の上で特に重要な事項（禁忌・禁止）

⑴　電磁界や静電気が存在する場所および電磁ノイズや静電気放電，放射線が発生する機器の近くでは使用しないこと．［突然停止や誤動作の原因となる］

⑵　本装置のローラポンプには，ローラポンプ用チューブ以外のチューブは使用しないこと．

⑶　引火性のある気体環境下で使用しないこと．

⑷　本装置を改造しないこと．［意図した機能を保てなくなる］

⑸　本装置と併用する体外循環回路等は添付文書を参照し，安全確認を行ってから使用すること．

４）装置の形状・構造および原理等

本装置は，遠心ポンプ，ポンプヘッドチューブや人工肺，熱交換器および回路，各種センサ等

より構成されている.

⑴　**機器の分類**

①電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器および内部電源機器

②電撃に対する保護の程度による装着部の分類

CF 形装着部（温度測定センサ用コネクタなど）および BF 形装着部（モータユニット，ポンプヘッド）

⑵　**電気的定格**

電源：AC100V（±10V）50／60Hz（±１Hz）

⑶　**装置の構成**

①ローラポンプ部

ポンプ制御部（ポンプリモコン含む），ポンプヘッド部

②遠心ポンプ部

遠心ポンプコントローラ，モータユニット

③レギュレータ部

体外循環回路のチューブを狭窄することによって流量を制御する.

脱血レギュレータおよび送血レギュレータの操作部および動作部よりなり，動作部を脱血回路に取り付け，脱血量や送血量を電動で調整する.

④電動マスト

ハンガパイプに設置された貯血槽の高さを変動させることによって脱血状態をコントロールする.

⑤ガス流量計

人工肺に供給する空気，酸素，炭酸ガス等のガス流量を調整する.

⑥人工心肺制御システム部

Ａ．制御システム

Ｂ．モニタ制御用システム

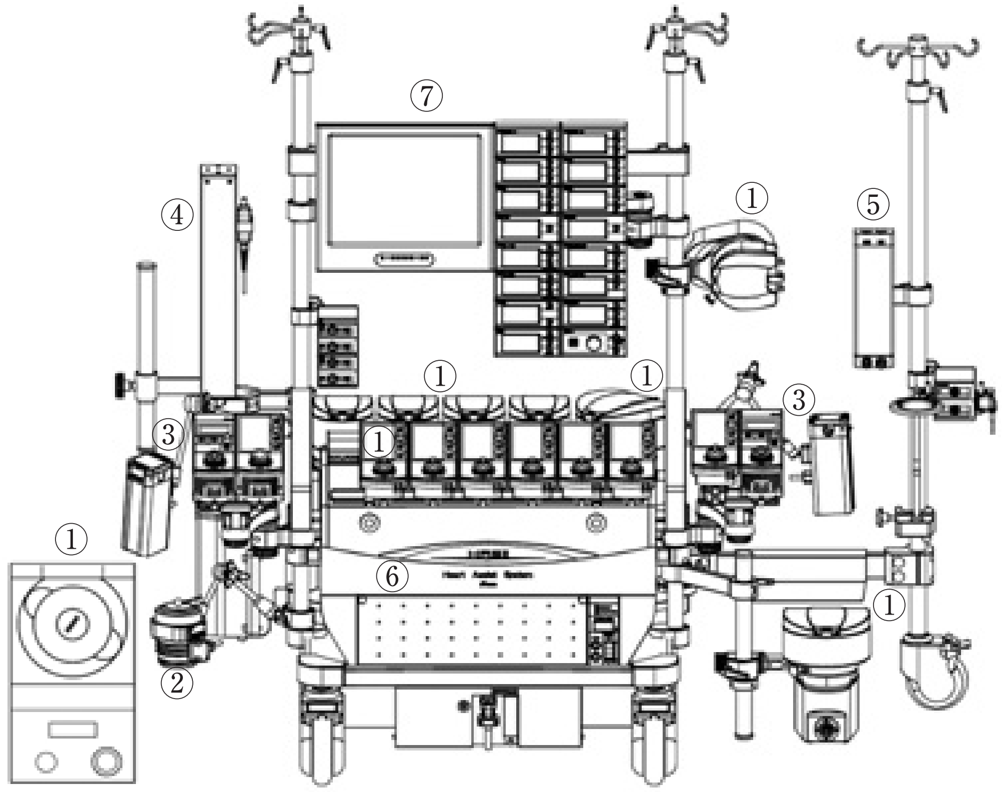
CPU と温度センサ制御ボード，圧力センサ制御ボード，レベルセンサ制御ボード，バブルセンサ制御ボード，酸素飽和度センサ制御ボードなどのセンサ制御ボードからなる.

Ｃ．電源部（トランス，無停電電源等）を内蔵し各パーツの設置の基部となる構造体である.

⑦モニタ表示部

各種の機能ボードに対応した測定値もしくは独立した計測値の表示を行う表示器を設置する.

表示器の数により必要に応じて複数台が設置される.



⑷　装置の原理

①ローラポンプ

ポンプリモコンにある流量調整ツマミの位置情報を回転数として取り込み，システムベース内に収納しているポンプ制御ユニットにより必要な回転数でポンプヘッドのモータを回転させる．モータに接続された減速機によりモータ軸の回転数は減速しメインシャフトに伝達されポンプのローラハウジングを回転させ，ローラとヘッドボディによるポンプ回路のしごき運動により送液を得る．

②遠心ポンプ

遠心ポンプコントローラの流量調整ツマミの位置情報を回転数として取り込み，制御回路によりモータユニットの回転数を制御する．送血レギュレータが接続された場合は，これに電源供給を行い，動作条件に従って閉塞信号を出力する．

③レギュレータ

操作部の調整ツマミより入力された値に従ってステッピングモータが回転し，クランプブロックを上下させることによりチューブの狭窄を行う．

④電動マスト

リモートスイッチによりACモータが回転し，シリンダ内のブロックを上下させ，設置された貯血槽を上下させる．

⑤モニタ部

機能別のボードおよびセンサボックスに接続されたセンサを介して必要に応じた測定を行い，これらによって得られたデータをモニタ表示器に送信し表示する．また，モニタ表示器で入力された設定値は，モニタ測定値と比較され必要に応じてポンプ制御ユニットへ制御信号を出力する．

5）装置の使用方法等

⑴　始動前の準備

①主電源スイッチがOFFであることを確認する．
②主電源ケーブルを商用電源に接続する．
③主電源スイッチをONにする．
④それぞれのポンプ起動スイッチをONにする．
⑤遠心ポンプコントローラの起動スイッチをONにする．
⑥送血，脱血レギュレータの起動スイッチをONにする．
⑦ポンプ，モニタ，その他の各機能が正常に機能することを確認する．
⑧ポンプの送液方向を確認し人工心肺回路，人工肺，貯血槽をセットする．
⑨温度，圧力，レベル，バブルセンサ等を体外循環回路，人工肺，貯血槽に装着する．
⑩体外循環回路，人工肺，貯血槽に充填を行う．
⑪ポンプのオクルージョンの調節を行う．

⑵　運転操作手順

①必要に応じてレベル警報，気泡警報，オートクランプ等の設定または機能をONにする．
②ポンプ，各種のモニタが正常に機能しているかどうかを常に確認しながら体外循環を行う．
③体外循環中は，装置の駆動状態，モニタ，貯血槽のレベル，患者の状態に注意し適切な血液循環量を維持する．
④各機器の操作方法は，装置の取扱説明書の［使用方法］［設定方法］をよく読み操作方法を理解して行うこと．

⑶　終了後手順

①レベル警報，気泡警報，オートクランプ等の機能をOFFにする．
②ポンプが完全に停止していることを確認し，ポンプリモコン等の起動スイッチをOFFにする．
③温度，圧力，レベル，バブルセンサ等を体外循環回路，人工肺，貯血槽から取り外す．
④体外循環回路，人工肺，貯血槽を取り外す．
⑤主電源スイッチをOFFにする．
⑥主電源ケーブルを商用電源より外す．
⑦装置の汚れ（血液，薬液等）をきれいに拭き取り，次回の使用に備え整備する．

6）使用上の注意

⑴　重要な基本的注意

①本装置を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては，学会等のガイドラインなど，最新の情報を参考とすること．
〈参考〉日本心臓血管外科学会，日本胸部外科学会，日本人工臓器学会，日本体外循環技術医学会，日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン［薬食安発第0427004号による］
②前出の使用方法は全てを網羅していないため詳細はそれぞれの機器の取扱説明書を参照すること．
③本装置は目的用途以外には使用しないこと．
④熟練した者以外は本装置を使用しないこと．
⑤本装置を設置するときには，次の事項に注意すること．
A．電源，周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること．
B．無停電電源装置の状態（放電状態，極性など）を確認すること．
C．アースを正しく接続すること．

⑥本装置を使用する前には，次の事項に注意すること．

A．スイッチの接触状況，極性，ダイヤル設定，メータ類などの点検を行い，機器が正確に作動することを確認すること．

B．すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること．

C．機器の併用は正確な判断を誤らせ，危険を起こす恐れがあるので十分注意すること．

D．患者に直接接続する外部回路を再点検すること．

⑦本装置の使用中は，次の事項に注意すること．

A．診断，治療に必要な時間，量を超えないように注意すること．

B．機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視・観察すること．

C．機器および患者に異常が発見された場合には，患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること．

D．機器が患者に触れることのないよう注意すること．

⑧本装置の使用後は，次の事項に注意すること．

A．定められた手順により操作スイッチ，ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に，電源を切ること．

B．コード類の取り外しに際しては，コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと．

C．付属品，コードなどは清浄した後に，整理してまとめておくこと．

D．機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと．

⑨本装置は改造しないこと．

⑵　体外循環時の使用注意

①操作時の注意

A．電磁界や静電気が存在する場所および電磁ノイズや静電気放電，放射線が発生する機器の近くでは使用しないこと．

B．スイッチは必ず指で操作し，鉗子等の先の尖ったもので操作しないこと．

C．体外循環回路の引き回しは，体外循環回路の長さ不足，曲がりが生じないように引き回すこと．

D．体外循環回路の引き回しは，装置移動，術者移動によりキンクや踏みつけが生じないように引き回すこと．

E．［起動］スイッチは，不必要な ON/OFF は行わないこと．電源投入後，20秒間は電源を OFF にしないこと．また，使用後は必ず OFF にすること．

F．本装置の外装および本装置に設置した体外循環回路，人工肺，貯血槽等に強い衝撃を与えないこと．

G．プライマリ／セカンダリ比率設定は，使用前に必ず確認すること．

H．始業前点検は最も重要な点検なので，必ず実施すること．異常を発見した場合は，使用を中止するとともに，異常の状態を確認した上で製造販売業者に連絡すること．

I．納入後の組み立て完了時および本装置を１カ月以上使用しないで再度使用する際には，必ず20分以上の試運転を行い正常に機能することを確認してから使用すること．

②ローラポンプ

A．ローラポンプの回転方向を確認した上で，レースウェイにポンプ回路をねじれないようにセットし，チューブクランパにより外れないよう固定し，ロックすること．

B．オクルージョンは，使用前に必ず適切に調整しておくこと．

C．ポンプ回転中のオクルージョン調節は，行わないこと．

D．チューブサイズの設定が，使用するポンプ回路と合っているか必ず確認すること．

E．ストロークボリュームは，送液する液体の温度や回路の抵抗により変化する．正確な計測を必要とされる場合には，事前に同様の回路・条件で測定を行い，設定が適切であるかを確認すること．

F．電源 ON の状態で，ポンプヘッドからのポンプヘッドケーブルおよびポンプリモコンからのポンプリモコンケーブルの脱着は行わないこと．

G．チューブクランパとクランパ受けは，ポンプ回路装着前に必ず油等の汚れを拭き取っておくこと．

H．ポンプ回路の摩耗防止の潤滑剤は使用しないこと．

7）不具合・有害事象（臨床上の注意事項含む）

⑴　有害事象

①治療中または終了後に循環不全，呼吸不全や血液希釈，血液凝固，出血を来すことがある．
②脳機能障害や腎機能障害，肝機能障害なども合併することがある．
③高齢者への適用や妊婦，産婦，授乳婦および小児等への適用には，特に注意が必要である．
④空気誤送がされたときは，重篤な合併症が引き起こされる．

8）耐用期間または使用期間等

指定の保守，点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限り，耐用期間は７年である．（自己認証による）．

上記記述以外の装置の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

9）保守・点検に係る事項

保守・点検については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

詳細な保守点検については，「医療機器安全管理指針」第１版を参照のこと（日本臨床工学技士会2013年７月発行）

10）使用環境および保管環境

使用・保管環境については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11）安全確保に必要な事項

⑴　安全に適切な体外循環が維持出来ているかを常に観察し操作する．また，警報装置や安全装置を活用し，安全な体外循環を提供する．

⑵　トラブル対応手順や代替機器（予備のポンプや手回し用ハンドクランク等）の準備を行い，定期的な人工心肺トラブルシューティングの実施により対応を身に付ける．

（吉田　秀人）

（参考資料）

１）「人工心肺における安全装置設置基準」（日本体外循環技術医学会）
２）「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」（厚労省）
３）「３学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告」（日本胸部外科学会，日本心臓血管外科学会，日本人工臓器学会）
４）「医療機器安全管理指針」第１版（日本臨床工学技士会）
５）「臨床工学技士基本業務指針2010」，業務別業務指針人工心肺業務指針および集中治療業務指針（日本臨床工学技士会）
６）各種添付文書等（泉工医科工業株式会社，ソーリン・グループ株式会社）

Ⅲ－１－２．補助循環装置（IABP）

１．補助循環装置の教育研修指針

補助循環装置（IABP：intra-aortic balloon pumping）は循環の補助装置である．したがって，装置の操作や保守に不備があれば循環が維持できない状況となることは言うまでもない．このような生命にかかわる重大な状況を回避するために，本項にあげる事柄に対して十分理解し，実践することが必須となる．

２．教育研修内容

１）使用目的または効果

⑴　本装置は，重症心不全患者を対象とし，拡張期血圧を上昇させるとともに収縮期血圧を低下させることによって，虚血に陥った心筋への酸素供給と心臓自身の酸素消費量軽減により，不全心の回復を図る．

⑵　適応疾患として難治性左心不全，心原性不安定狭心症，切迫心筋梗塞，急性心筋梗塞，治療が困難な心室性不整脈に起因する虚血性疾患，重篤な一般外科患者に対する心補助，体外循環離脱時，敗血性ショック，冠動脈造影および冠動脈血管形成術中の血行補助，体外循環中の拍動流の発生など．

２）使用上の厳守すべき事項（警告）

⑴　本装置および患者には常に注意を払い，もし異常が発生した場合には，患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を速やかに行う．

⑵　駆動用延長ホース内に血液逆流のある場合は，直ちに駆動を停止してバルーンを抜去し，必要な処置を行う．

⑶　重篤な大動脈弁閉鎖不全症や腹部または胸部大動脈瘤や重篤な石灰化を有する大動脈／腸骨動脈疾患または末梢血管疾患に対しての使用は適用上の禁忌である．

３）安全使用の上で特に重要な事項（禁忌・禁止）

３）－１．適用上の禁忌

⑴　重篤な大動脈弁閉鎖不全症

⑵　胸部および腹部大動脈瘤

⑶　腹部大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な石灰化または極度の蛇行のある症例

３）－２．使用上の禁忌

⑴　引火性のある環境で使用しないこと．［引火，又は爆発を誘引する危険性があるため］

⑵　MRI（磁気共鳴画像診断装置）使用中またはその近くで本装置を使用しないこと．［磁気の影響を受けて，本装置が誤作動する恐れがあるため］

⑶　本装置の周辺で携帯電話などの高周波ノイズを発生する機器を使用しないこと．［高周波ノイズの影響で本装置が誤作動する恐れがあるため］

⑷　装置のタッチパネルカバーや本体カバーの取り外しは行わないこと．［本装置の誤作動や安全性喪失など重大な不具合の恐れがあるため］

⑸　本装置を横に倒して使用しないこと．［本装置の誤作動や安全性喪失など重大な不具合の恐れがあるため］

4）装置の形状・構造および原理等

⑴　機器の分類

①電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器および内部電源機器

②電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 型機器

⑵　電気的定格

①電源：AC100V（±10V）50／60Hz（±１Hz）

⑶　装置の構成

①バルーン駆動部

②バルーン制御部

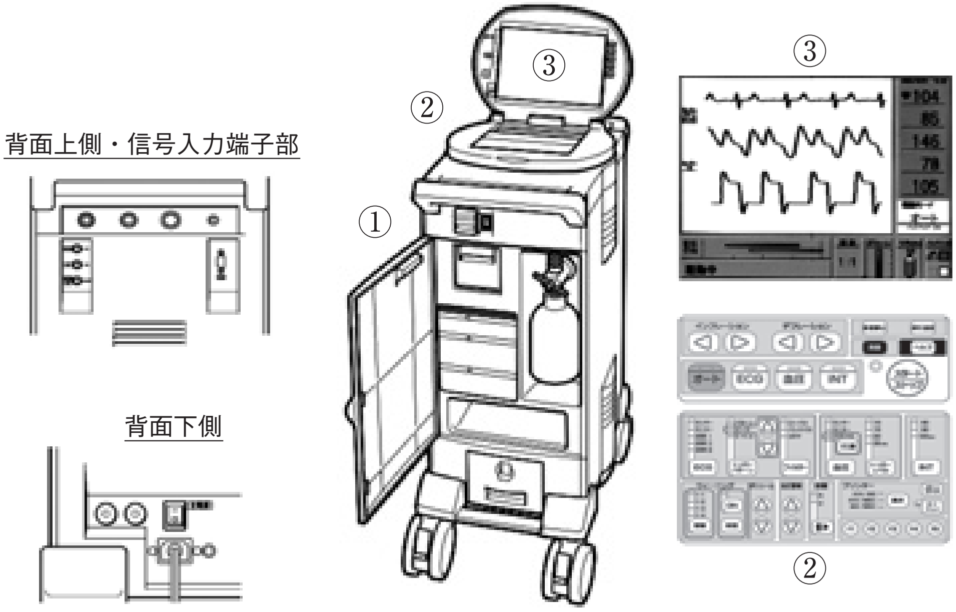
A．バルーン制御システム

B．モニタ制御システム，CPU と心電図制御ボード，動脈圧センサ制御ボード，バルーン内圧センサ制御ボードなどの制御ボードからなる．

C．電源部（トランス，無停電電源等）を内蔵し各パーツの設置の基部となる構造体．

③モニタ表示部

心電図，動脈圧，バルーン内圧を表示する．



⑷　装置の原理

バルーンと本体を接続した閉鎖回路をヘリウムガスで充填し，本体側に陽陰圧をかけることによりバルーン容量を変化させる．バルーンの膨張と収縮のタイミングは心臓の収縮期にバルーンを収縮させ，拡張期に膨張させる．なお，タイミングは心電図または動脈圧により制御する．

5）装置の使用方法等

⑴　使用前の準備

①主電源スイッチが OFF であることを確認する．

②主電源ケーブルを商用電源に接続する．

③主電源スイッチを ON にする．

④ヘリウムガスボンベの元栓を開ける.
⑤ヘリウムボンベの残圧チェックを行う.
⑥駆動部，モニタ，その他の各機能が正常に機能することを確認する.

⑵　使用中手順

①適切な駆動モード，バルーン容量調整と警報設定を行う.
②装置の駆動状態と患者の状態を常に観察し，適切な操作，処置を行う.

⑶　終了後手順

①ヘリウムガスボンベの元栓を閉める.
②主電源スイッチを OFF にする.
③ケーブル類を装置から抜くときは，必ずプラグ部を持って抜く.
④主電源ケーブルを商用電源より外す.
⑤装置の汚れ（血液，薬液等）をきれいに拭き取り，次回の使用に備え整備する.

6）使用上の注意

⑴　重要な基本的注意

①IABP について十分な知識を持った上で本装置の機能等を理解して操作する.
②故障したときは，直ちに使用を中止する.
③本装置の分解および改造をしない.
④IABP 以外の目的には使用しない.
⑤本装置を設置するときには，次の事項に注意すること.
　A．電源，周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること.
　B．無停電電源装置の状態（放電状態，極性など）を確認すること.
　C．アースを正しく接続すること.

⑵　使用中の注意

①機器および患者に異常のないことを絶えず監視・観察を行うこと.
②機器および患者に異常が発見された場合には，患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること.
③機器が患者に触れることのないよう注意すること.
④MRI 使用中またはその近くで本装置を使用しない.
⑤駆動用延長ホース内に血液逆流のある場合は，直ちに駆動を停止してバルーンを抜去し，必要な処置を行う.
⑥長時間電気メスを使用する場合は，駆動モードを血圧モードに変更しトリガ関知不良を回避する.

⑶　使用後の注意

①ヘリウムボンベの元栓を閉めた後に，電源を切ること.
②コード類の取り外しに際しては，コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと.
③付属品，コードなどは清浄したのち，整理してまとめておくこと.
④機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと.

⑷　ヘリウムボンベ取扱い上の注意

①医療用ヘリウム以外は使用しない.
②高圧ガス容器は，常に40℃以下に保つ．また直射日光や，暖房器具の近くに置かない.
③必ず転倒防止の措置をとる.
④ヨークバルブは十分に開き，ガス使用後は完全に閉める.

⑤ヨークバルブを分解しない.
⑥ヨークバルブに，衝撃を与えない.

⑸　併用禁忌
①電磁界や静電気が存在する場所および電磁ノイズや静電気放電，放射線が発生する機器の近くでは使用しないこと.
②引火性のある気体環境下で使用しないこと.
③MRI 使用中は，その近くで本装置を使用しないこと.
④本装置を高気圧酸素治療装置内で使用しないこと.

⑹　併用注意
①本装置と併用する装置の添付文書を参照し，安全確認を行ってから使用すること.

7）不具合・有害事象（臨床上の注意事項含む）

⑴　十分な循環補助が行えず悪影響が起こる禁忌症例
①解離性大動脈瘤
②重度な大動脈弁閉鎖不全
③重度な血液凝固異常
④重度な大動脈，総腸骨動脈疾患
⑤心臓以外の重篤な疾患

⑵　重大な有害事象
①バルーン穿孔によるガスリークに伴う障害
②下肢虚血
③大動脈乖離

⑶　その他の有害事象
①挿入部の出血
②感染症
③血小板減少症
④血栓症

8）耐用期間または使用期間等

指定の保守，点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限り，耐用期間は7年である.（自己認証による）.
上記記述以外の装置の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

9）保守・点検に係る事項

保守・点検については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと
詳細な保守点検については，「医療機器安全管理指針」第1版を参照のこと（日本臨床工学技士会2013年7月発行）

10）使用環境および保管環境

使用・保管環境については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11）安全確保に必要な事項

安全に適切な補助循環が維持できているかを常に観察し操作する．また，警報装置や安全装置を活用し安全な補助循環を提供する.

（吉田　秀人）

（参考資料）
1）「医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン V．IABP（大動脈内バルーンポンプ）」
2）「臨床工学技士基本業務指針2010」，業務別業務指針集中治療業務指針（日本臨床工学技士会）
3）各種添付文書等（泉工医科工業株式会社，マッケ・ジャパン株式会社，ゼオンメディカル株式会社）

Ⅲ－２．人工呼吸装置

１．人工呼吸装置の教育研修指針

人工呼吸装置は，日常臨床の場において使用頻度の高い生命維持管理装置のひとつである．患者への使用目的，装置の操作方法，装置が発する警報の意味を理解し，正しい対処法を習得しておく必要がある．加えて人工呼吸装置と併用する生体情報モニタも同様である．

２．教育研修内容

１）使用目的または効果

自発呼吸能力の減弱もしくは喪失した患者を対象として，器械的に人工換気を行わせるために使用する装置である．以下の項目は，施設で使用する人工呼吸装置の添付文書および取扱説明書にて内容を十分に確認すること．

１）－１．換気モード

一般的な換気モードには以下の種類がある．

⑴　CMV（Continuous mandatory ventilation）：調節呼吸
⑵　IPPV（Intermittent positive pressure ventilation）：間欠的陽圧換気
⑶　SIMV（Synchronized intermittent positive pressure ventilation）：同期的間欠的陽圧換気
⑷　PSV（Pressure support ventilation）：圧補助換気
⑸　CPAP（Continuous positive airway pressure）：持続的気道陽圧法
⑹　BIPAP（Biphasic positive airway pressure）：二相気道陽圧法

１）－２．換気コントロールパラメータ

換気コントロールパラメータとは，患者の体格や呼吸状態によって選択する換気モードにおける装置の設定項目である．一般的に１分間の吸気回数（呼吸数），一回換気量，一回あたりの吸気時間や吸気圧，酸素濃度，PEEP（positive end expiratory pressure）などである．

１）－３．換気モニタパラメータ

換気モニタパラメータとは，選択した換気モードの設定値によって換気が行われ装置に実測表示される項目である．一般的に呼吸数，一回換気量，最高気道内圧，PEEP などである．

１）－４．安全装置

人工呼吸装置本体の安全装置には，電源，圧縮空気，圧縮酸素配管に対するものと換気動作中の警報装置，バックアップ換気システムなどがある．

１）－５．人工呼吸装置警報

人工呼吸装置の警報には以下のものがある．

⑴　気道内圧アラーム
⑵　一回換気量アラーム
⑶　分時換気量アラーム
⑷　呼吸回数アラーム
⑸　呼吸回路外れアラーム
⑹　呼気閉塞アラーム
⑺　無呼吸アラーム

2）使用上の厳守すべき事項（警告）

⑴　患者に使用する前に必ず使用前点検を行い，装置が正常に動作することを確認すること．点検で異常が発見された装置は使用せず，速やかに適切な処置を行う．

⑵　人工呼吸装置を使用する際は，人工呼吸回路（以下「呼吸回路」という）を含めて，患者接続部を大気開放にしたときアラームがなることを確認する．アラームの設定は呼吸回路の漏れを検出できるように設定すること．

⑶　加温加湿器を使用する場合は，チャンバへの給水は給水用ポートを使用する．または，持続給水が可能な加温加湿チャンバを使用し，ガスポートからの給水は絶対に行わない．「誤接続による熱傷，ガスポートを介した菌による呼吸回路内の汚染の可能性がある」

⑷　次のような場合は，人工呼吸装置の使用を中止し臨床工学技士等の専門技術者に連絡する．

①モニタ画面等に見慣れないポップアップが表示された．

②アラームを解除できない．

③聞きなれない音がする．

④不明なイベントが発生した．

⑤人工呼吸装置に液体がかかった．

⑸　人工呼吸装置は決められた設置方法で使用する．

⑹　人工呼吸装置関連の副作用である圧傷害，低換気，過換気，循環障害に注意する．

⑺　「警報機能付パルスオキシメータ」または「警報機能付カプノメータ」を併用し，患者のバイタルサインを適切にモニタリングする．

⑻　人工呼吸装置を使用する際は，いつでも使用可能な代替の呼吸補助手段を準備し，システムが不具合を起こした場合は速やかに使用を中止し，代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保する．不具合品は「使用禁止」など適切な表示をした上で修理を依頼する．

⑼　常在菌による患者への汚染を防ぐため，人工呼吸装置の吸気側接続口と吸気側呼吸回路の間にバクテリアフィルタを接続する．バクテリアフィルタは定期的に交換し，使用後は医療廃棄物として廃棄する．

⑽　人工呼吸装置をMRI（磁気共鳴画像診断装置）や放射線治療環境で使用する際は，事前に取扱説明書でシステム障害発生等の恐れがないかを確認する．

⑾　注意

①患者状態と検査データに基づき医師が，人工呼吸装置の設定を行うため状態を的確にアセスメントする．

②呼気チャネルと排出ポートから出るガスは汚染の可能性があるので注意する．

③気道の乾燥を防ぐため，加温加湿器もしくは人工鼻を常時使用する．

④システムやオプションの組立ての際は適切に組立てられるように説明書を確認する．

⑤人工呼吸装置本体や部品を持ち上げるときは，患者の安全確保に注意する．

⑥チューブ，コネクタ，呼吸回路およびその他の部品の取り扱いに十分に注意する．

⑦支持アームは，呼吸回路を保持する目的のみに使用を制限する．

⑧製造販売業者が供給する部品の変更，取り外しを行わない．

⑨取扱説明書の使用目的以外に使用した場合は，製造販売業者保障を一切受けられなくなるので注意する．

3）安全使用の上で特に重要な事項（禁忌・禁止）

⑴　高気圧酸素治療装置内での使用はしないこと．

⑵　可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用は行わないこと．

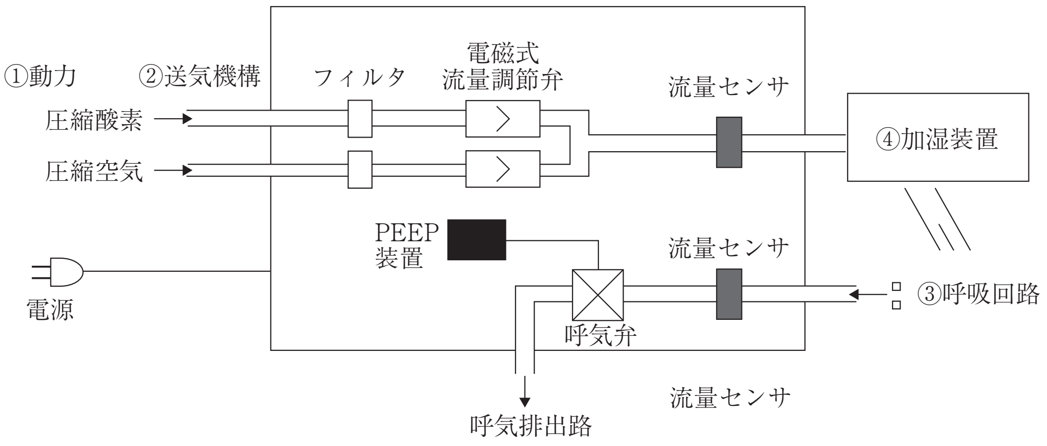
(3) 患者の周囲に医療者がいない状態でのアラーム消音機能は使用しないこと．
(4) ネブライザ使用中は呼気フィルタや人工鼻（HME：heat and moisture exchanger）は使用しないこと．［呼気フィルタの目詰まりや呼気抵抗の増大により換気の阻害を起こす恐れがある］
(5) ディスポーザブルの部品や消耗品の使用は１回限りとし，再使用，再滅菌はしないこと．
(6) 呼吸回路は静電気防止ホースや伝導性のホース（麻酔器用など）を使用しないこと．［患者が電撃を受けたり，火災の原因になることがある］

４）装置の形状・構造および原理等

４）－１．装置の構成

人工呼吸装置は，①動力（圧縮酸素・圧縮空気・電源），②送気機構（吸気弁，呼気弁，ガス流制御システム），③呼吸回路，④加温加湿装置で構成される．

人工呼吸器本体の基本構造



(1) 人工呼吸装置は，自発呼吸能力の減弱もしくは喪失した患者を対象に人工的・器械的換気を行う装置である．
(2) 人工呼吸装置によって換気を行う場合は，患者に人工気道を挿入し呼吸回路と接続して行う．
(3) 挿管チューブのカフを膨張させ，人工呼吸装置から送られたガスが漏れないようにして人工気道，呼吸回路，人工呼吸装置を介して呼吸管理を行う．
(4) 人工呼吸装置は，電源，圧縮空気，圧縮酸素の配管を接続し，吸気時は，吸気弁が開き呼気弁が閉じた状態になり吸気側の回路を介して吸気動作が行われる．呼気時は，吸気弁が閉じ呼気弁が開くことにより呼気側の回路を介して呼気動作が行われる．
(5) 吸気が始まると，設定されたガス量およびガス圧で吸気弁を介して呼吸回路の吸気側へガスを送り込み，必要に応じ呼吸回路の吸気側で加温加湿が可能である．呼気ガスは，呼吸回路の呼気側から，呼気弁を経て大気へ放出される．
(6) 換気動作中にあらかじめ設定したアラーム設定範囲を逸脱した場合は，可視および可聴アラームが作動する．
(7) リリーフ弁は，過大な圧力が呼吸回路にかからないよう気道内圧上限値で大気開放し，呼吸回路内圧を下げる．

4)－2．付加機能

4)－2－1．トリガ

各換気モードにおいて自発呼吸を温存して管理を行う場合は，患者の吸気努力を検知するために，トリガ感度を設定する．トリガの方法は，圧トリガとフロートリガがある．

⑴　圧トリガは，患者の吸気に伴い回路内圧が低下したポイントを自発と認識する．

⑵　フロートリガは，患者の吸気により，回路内の定常流が減少したポイントを自発と認識する．

⑶　トリガ感度が鋭敏になると，回路の揺れなどを自発呼吸と認識し吸気を送るオートトリガ現象が起こる．また，感度を鈍くすることで自発呼吸の認識が遅れ（トリガフェイラー，ミストリガ），吸気に同調できず，患者の吸気努力が増すことがある．人工呼吸装置と患者の呼吸が同調しているか十分な観察が必要である．

4)－2－2．PEEP（呼気終末陽圧）

PEEP は，呼気の終末に大気圧に開放せず，呼吸回路内を陽圧に保持するものである．陽圧をかけることで肺胞の虚脱を防ぎ，酸素化能の改善を目的としている．病的肺を有する症例では，肺胞虚脱が生じやすくなるので，ほとんどの症例で数 cmH_2O の PEEP が付加される．

4)－2－3．換気モード

患者の呼吸を人工呼吸装置でどのように補助するかによって換気モードを選択する．

強制換気主体の A/C（Assist/Control），自発呼吸主体の SPONT（spontaneous respiration），強制と自発を組み合わせた SIMV に大別できる．

⑴　自発換気モード（SPONT， CPAP）

自発呼吸モードは，吸気のタイミングや吸気時間，吸気流量，換気量，呼気のタイミングなど全て患者に依存する．自発呼吸には PS（Pressure Support）などの機能が付加できる．

⑵　PS

自発吸気の時間内に予め設定された圧で吸気を補助する．PS を設定すると人工呼吸との同調性の改善や吸気仕事量が軽減でき，PS 圧を上げると換気量の増大が図れ，自発呼吸はあるが換気量が不足しているような症例で PS の圧を上げ，改善した際に PS の圧を下げることでウィニングにつなげることができる．

5)使用方法等

5)－1．準備

⑴　酸素の耐圧ホース（破損等がないことを目視確認）を本体に接続し，他端をガス供給源に接続する．また，酸素耐圧ホースを接続しない状態で電源スイッチを入れた場合は，アラームが鳴ることを確認する．

⑵　電源コード（破損等がないことを目視確認）を電源コード用ソケットに接続し，他端を商用電源（AC100V）コンセントに接続する．また，電源コードを接続しない状態で電源スイッチを入れた場合は，アラームが鳴ることを確認する．

⑶　対象患者に適した，破損がなく滅菌または消毒が施された呼吸回路（成人用，小児用のいずれかを選択）を正しく接続する．必要に応じて警報機能付パルスオキシメータ，警報機能付カプノメータ，加温加湿器，ネブライザ，人工呼吸装置用マスクの準備を行う．これらの使用方法については当該取扱説明書を参照すること．

⑷　呼吸回路を患者に接続する前段階として，フローセンサ，酸素濃度計校正，呼吸回路（気密）チェック，バッテリ，日付・時刻チェックを行う．次にテスト肺装着による事前換気動作チェックのため本体の電源スイッチを入れ装置を起動させる．電源スイッチを入れたとき

ヒューズ遮断がないことを確認する．

⑸　アラーム機能確認として，高・低気道内圧アラーム，高・低一回換気量アラーム，高・低分時換気量アラーム，高・低呼吸回数アラーム，呼吸回路外れアラーム，呼気閉塞アラーム，無呼吸アラームのそれぞれについて，アラーム設定値を模擬的に外すことにより，アラームが作動することを確認する．また，２分以内にアラーム消音機能が自動復帰し再びアラームが鳴ることを確認する．

5）－２．運転中

⑴　医師の処方に基づき，換気モード設定，換気コントロールパラメータ設定およびアラーム設定を行う．

⑵　テスト肺を外し，呼吸回路を患者に接続し，人工呼吸装置の換気動作を開始する．

⑶　換気動作中は，人工呼吸装置のモニタスクリーンに表示される換気モニタパラメータ，各種波形表示等で患者の換気状態（酸素濃度，呼吸回数，一回換気量，呼気分時換気量，最高気道内圧，PEEP/CPAP 圧等）を随時確認する．また，呼吸回路に破損がないことを目視確認する．

⑷　患者の容体に変化がある場合は，医師の処方に基づき，各設定を適切に変更する．また，必要に応じて装置の付加機能キー等により，酸素フラッシュ，マニュアル換気，ネブライザ補助，吸気ホールド，無呼吸バックアップ，SIGH などを行う．

⑸　換気動作が長期におよぶ場合は，施設内の基準による呼吸回路の交換，加温加湿器への水の補充，呼吸回路内のウォータトラップの水除去を適切に行わなければならない．また，医師の指示を受け，患者から呼吸回路を一時的に外して人工呼吸装置センサの校正および換気動作等のチェックを定期的に実施し，装置の安全確認が必要である．

5）－３．使用後

⑴　患者状態を確認した後に，患者から呼吸回路を取り外す．ディスポーザブル品は廃棄し，リユーザブル品は次回の使用に備え滅菌または消毒，清掃を行う．

⑵　使用した警報機能付パルスオキシメータ，警報機能付カプノメータ，加温加湿器等の電源を切り，次回の使用に備え清掃を行う．

⑶　人工呼吸装置の電源スイッチを切り，装置が停止した後にコンセントから電源コードを引き抜く．また，酸素および圧縮空気の耐圧ホースを供給源から取り外す．取り外し後に，破損がないことを目視確認し，次回の使用に備え清掃を行う．

⑷　メンテナンス記録を確認し，次回の定期点検時期を確認する．また，次回の使用に備えて取扱説明書および簡易マニュアルが見やすいところにあることを確認する．

6）使用上の注意

6）－１．重要な基本的注意

人工呼吸装置本体全般

⑴　人工呼吸装置を使用する前に添付文書および取扱説明書を熟読し，内容をよく理解した上で使用する．

⑵　人工呼吸装置は，医師の管理下で適切にトレーニングされた人が操作し，設定変更するときは，医師の判断に従う．

⑶　人工呼吸装置使用時は，成人，小児，新生児別に実際の患者に合った呼吸回路を選択する．［選択が誤っていると，患者の気道抵抗の上昇や低換気の恐れがある］

⑷　装置に使用する部品および消耗品は，指定のものを使用する．［指定外のものを使用すると装置本来の性能と安全性が保証されない］

⑸　フローセンサは，製造販売業者指定のものを使用する．［指定外フローセンサを使用した場合は，正常動作しないことがある］
⑹　消耗したホースやグリース，油脂などの可燃性物質で汚染された耐圧ホースは使用しない．
⑺　装置を搬送用として使用する場合は，事前にガスボンベの容量が十分であることを確認する．また，ガスボンベには減圧弁を確実に装備する．
⑻　装置を搬送用として使用する場合は，搬送前に酸素消費量パラメータ値および現在のガスボンベの酸素量を確認し，想定の搬送時間に対して酸素量が十分であることを確認する．
⑼　装置に使用する部品や消耗品を滅菌するときは，指定の方法で行う．［指定外の方法で行うと，患者の感染症の原因になったり，残留ガスや液体による影響を生じることがある．また，部品や消耗品の早期劣化や損傷の原因になる］
⑽　装置は滅菌しない．［故障原因となる］
⑾　常に患者の状態をチェックし，多角的な判断のもとに適切な換気を確保する．たとえば，呼気気道抵抗の上昇原因として患者の気道抵抗だけでなく回路抵抗の上昇などを考えてみる．
⑿　発火や火災の際は，速やかに患者の安全性を確保し，装置の電源を切りガス源および電源との接続を解除する．
⒀　装置を患者に接続している間は，アラームや問題が発生した場合に速やかな対処が取れるように，常時観察を行う．
⒁　患者搬送中も加温加湿を行う．

6）－2．設置・接続

⑴　患者に使用する前に電源コードが，電源コード用ソケットにしっかりと差し込まれていることおよびコードクリップで固定されていることを必ず確認する．
⑵　酸素と圧縮空気の供給は，クリーンで乾燥した医療用のみを使用する．
⑶　装置は専用トローリまたは棚に確実に固定して使用する．
⑷　専用トローリには安定性が損なわれるようなものを載せない．段差のある場所を移動する場合は注意する．
⑸　装置使用中は専用トローリのキャスタをロックする．
⑹　患者使用前に支持アームの根元が固定されていることを確認する．
⑺　装置の背面は十分なスペースを確保し，冷却ファンの排気口と空気取込み口を塞がない．［冷却効果の低下により装置の過熱による火災や誤動作の原因となる］
⑻　呼吸回路の接続は確実に行い，閉塞およびリークしていないことを確認し，フローセンサの接続を確実に行う．
⑼　呼吸回路内の水滴による誤作動を防ぐため，フローセンサの向きに注意して接続する．
⑽　電磁干渉により装置の動作が阻害されないように，他の装置と並べたり，重ねたりしない．

6）－3．バッテリ

⑴　装置に搭載されているバッテリを主要電源として使用しない．［搭載バッテリは，「短時間の電源バックアップ用」として設計されている．充電量が不十分な状態でAC電源供給が遮断された場合に，ごく短時間で動作が停止する．搭載バッテリの充電状態に注意が必要である］
⑵　内部バッテリは寿命があるため指定の交換時期がきたら，速やかに交換すること．［指定の交換時期を過ぎてバッテリを使用し続けると，動作停止，漏液，発煙，火災，爆発の原因

となる]
⑶　指定の充電期間を過ぎても満充電とならない場合は，再充電を中止する．
⑷　バッテリを直射日光のあたる場所，炎天下の車内，ストーブの前などで使用したり，放置しない．
⑸　バッテリを電子レンジまたは加圧した容器に入れない．
⑹　バッテリを分解，改造しない．
⑺　損傷，変形したバッテリを使用しない．
⑻　指定された目的以外でバッテリを使用しない．
⑼　釘または鋭いものをバッテリに打ち込んで貫通させない．
⑽　バッテリの極性を逆にして装着しない．
⑾　バッテリの＋端子と－端子をショートさせない．
⑿　指定外の機器でバッテリを充電しない．
⒀　指定品以外のバッテリを使用しない．
⒁　80℃以上の熱源の近くで装置を保管，使用しない．
⒂　バッテリを水や海水で濡らさない．
⒃　バッテリを叩いたり投げたりしない．
⒄　火や熱源にバッテリを投げ込まない．
⒅　バッテリを直接はんだ付けしない．
⒆　液漏れ，異臭のするバッテリを使用しない．
⒇　バッテリ内の液体が目に入ったときは医師の診断を受ける．皮膚についた際は流水で洗い流す．

6）－4．人工鼻（HME）・バクテリアフィルタ

⑴　人工鼻（HME）や呼気ガス部へバクテリアフィルタなどを装着した場合は，患者の状態に十分注意する．[呼気側に部品類を装着すると，患者への意図しない加圧や呼気抵抗の原因となり，換気を阻害することがある]
⑵　加温加湿器と人工鼻を併用しない．[人工鼻のフィルタが閉塞し換気ができなくなる可能性がある]

6）－5．酸素セル

酸素セルの取扱いは以下の点に注意すること．
⑴　火中へ投入しない．[破裂することがある]
⑵　分解した酸素セル，破損した酸素セルは使用しない．酸素セルの薬液が皮膚や衣類に付着したときは，直ちに多量の水で洗うこと．
⑶　患者の手が届くところへ放置しない．

6）－6．換気動作全般

⑴　リークがある場合は，CMVやSIMVのような従量式モードでは不十分な換気になる可能性がある．[リークによって失われた換気量を十分に補正できない]
⑵　加温加湿器の温度および湿度は適切な値に設定する．
⑶　加温加湿器の電源スイッチは患者回路内にガスが流れてからONにする．[患者が熱傷を負うことがある]
⑷　自発呼吸許容の換気モードを選択しているときは，アプニアバックアップ換気機能をONにし，アプニアバックアップ換気に関する設定を確認する．
⑸　ファイティングを防ぐため，自発呼吸のある患者に対してトリガ機能をOFFにしない．
⑹　オートトリガが発生した場合は，トリガ感度を調節する前に必ず患者の安全を確保する．

その上で呼吸回路および装置本体の状態を確認する．

(7) カフなしの挿管 ET（Endotracheal tube）チューブを使用する場合は，トリガ感度を高く設定し過ぎない．［オートトリガが発生しやすくなる］

(8) 酸素濃度モニタリング機能は常に ON の状態で使用する．［OFF にすると，酸素濃度に関するアラームが発生しない］

(9) 酸素セルの消耗などでモニタできない場合は，外部酸素モニタを使用する．また，装置のモニタ機能が不良の場合は，外部モニタ機器を使用して患者の安全を確保する．

(10) 呼吸回路，ウォータトラップにたまる水は定期的に捨てる．［装置の故障および誤動作の原因となる］

(11) 細いサイズの挿管（ET）チューブのキンク・閉塞に十分注意する．［低換気状態になることがある］

(12) 呼気回路にフィルタを使用している場合は，適切に交換する．［呼気気道抵抗が上昇し，呼吸仕事量やオート PEEP が増加し，換気が阻害される可能性がある］

(13) 生体情報モニタを併用し人工呼吸関連のアラームが表示された場合は，必ず人工呼吸装置のアラーム内容を確認する．

(14) マスク換気モード中に高圧供給による呼吸管理が必要となった場合は，挿管による管理を検討する．［マスク換気の場合は，最高気道内圧が33cmH_2O を超えると胃にガスが流入するリスクが増える］

6）－7．アラーム

(1) アラームが発生した場合は，まず患者の安全を確保し，その上でアラーム発生原因を解消する．アラームの設定は不適切な場合のみ変更する．また，装置の故障が判明した場合は，その装置の使用は直ちに中止し速やかに修理を依頼する．

(2) 患者に接続する前に，必ずアラームの設定内容を確認する．［必要なアラームが OFF になっている可能性がある］

(3) 分時換気量のアラームは適切に設定する．［呼吸回路が外れた際に呼吸回路外れアラームが発生しないことがある］

(4) 一回換気量上昇アラームは適切に設定する．特に自発呼吸のない患者の場合は注意する．

(5) 夜間対応でアラーム音量を小さくした場合は，朝には必ず十分聞こえる音量に戻し，日中の生活雑音に埋もれてしまわない大きさに設定する．

6）－8．NIV（Noninvasive ventilation）モード

(1) NIV モードは，挿管中の患者には使用しない．［患者に障害を与える可能性がある］

(2) NIV モードは，機能をよく理解した上で使用する．

(3) NIV モード使用中は患者の容態の変化に備え，挿管の準備と代替呼吸補助手段の準備をしておく．

(4) マスク換気の場合は，高い気道内圧は避ける．［誤嚥や胃膨張，装着部位の発赤や血行障害などの障害を与える恐れがある］

(5) マスク換気の場合は，死腔が増加する可能性がある．マスクに付属の取扱説明書に従い注事項を守って使用する．

6）－9．新生児，小児等への適用

(1) 新生児に使用する場合は，装置の患者モードを「新生児」に設定し新生児用呼吸回路を使用する．

(2) 新生児に使用する場合は，挿管（ET）チューブのキンク，閉塞には十分注意する．［低換気の恐れがある］

(3) カフなしの挿管（ET）チューブを使用する場合は，トリガ感度を高く設定し過ぎないこと．［オートトリガが発生しやすくなる］

6）－10. 吸気ホールド機能

吸気ホールド機能を使用している間は，患者の状態を観察し，患者の安全を優先する．［吸気ホールド機能動作中は換気動作を停止する］

6）－11. ネブライザ機能

ネブライザは，Y ピース吸気側のラインに接続して使用する．［Y ピースの先（フローセンサと気管チューブの間）にネブライザを接続すると，死腔換気量が増加する］

6）－12. スタンバイモード

(1) スタンバイモードに切り換える場合は，事前に他の換気補助装置を確実に準備すること．人工呼吸装置が患者から外れていることを確認した上でスタンバイ機能を実行する．［スタンバイ中は換気動作をしていない］

(2) スタンバイモードに切り換える場合は，事前に加温加湿器の電源を OFF にする．［電源が ON の状態では加温加湿器内のガスが過熱し，スタンバイモードを終了し，換気動作を再開すると患者が熱傷を負う可能性がある］

(3) スタンバイモード時に患者に接続しても自動的に換気動作は再開しない．必ず手動でスタンバイモードを終了して換気動作を再開すること．

6）－13. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること：併用注意）

(1) 除細動器

除細動を行うとき周囲の者は，患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないこと．［放電エネルギーにより電撃を受ける］

(2) 電気手術器（電気メス）

電気メスまたは火気を近づけて使用しない．

［電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作を起こしたり故障したりすることがある．また，呼吸器周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり，爆発または発火延焼の恐れがある］

(3) スパイロメータなど外部計測機器

装置の呼気ポートに指定品以外の外部計測機器を接続して臨床使用しない．［外部計測機器による抵抗で患者に意図しない高圧が加わる恐れがある］

(4) 閉鎖型吸引システム

閉鎖型吸引システムを使用する場合は，適切な吸引レベル（－80～－120mmHg）を適用すること．

(5) 周辺機器

①各種の周辺機器を接続する場合は，必ず指定の装置を定められた方法により接続して使用する．［指定外の機器を接続すると，漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがある］

②特定の通信機器（携帯電話，小型無線機など）は，装置の近くでは電源を切る．

7）不具合・有害事象（臨床上の注意事項を含む）

肺線維症および失明

人工呼吸装置等の高濃度酸素吸入が可能な機器では，長時間にわたって高濃度酸素投与を行った場合に，自発換気量の低下／消失，肺線維症の誘発および小児・新生児の失明など，不可逆的な有害事象が起こることがある．また，長時間ネブライザを使用した場合も，設定よりも高濃度

の酸素が供給され，同様の有害事象が起こることがある．

8）耐用期間または使用期間等

機種により異なるため，施設で使用する人工呼吸装置の添付文書および取扱説明書にて十分に確認すること．

⑴　**耐用期間**

機種により異なるが耐用期間は，７年である．｛製造販売業者認証による指定の保守点検（定期点検）を実施した場合に限る｝

上記記述以外の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

9）保守・点検に係る事項

9）－１．使用者による保守点検の注意事項

以下の項目は，使用する人工呼吸装置等の添付文書および取扱説明書にて手順を十分に確認すること．

⑴　技術不良アラームが発生した場合は，直ちに使用を中止し，代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保する．表示されたエラーコードを記録して速やかに修理を依頼する．

⑵　各種動作点検は，患者が接続されていない状態で行うこと．また，事前に他の換気補助装置を確実に準備しておく．

⑶　添付文書に記載された定期点検時間を順守し，決められた期間で定期点検を行うこと．［定期点検を怠ると，装置が誤動作し患者に危害がおよぶことがある］

⑷　バッテリなど交換が必要な部品は，定められた時間と期間で交換し点検を適切に実施する．

⑸　保守（清掃・消毒など）を行う際は，装置の電源を切り，かつ電源プラグをコンセントから抜いて行う．

⑹　改造をしないこと．また，修理は，資格を持った専門技術者以外は行わない．

⑺　薬液や分泌物による呼気弁の動作不良を防止するため，呼気弁は定期的なチェックと清掃を実施する．

⑻　廃棄する場合は，各自治体または施設の基準に従う．感染の恐れがある製品を廃棄する場合は，感染性廃棄物として各自治体または施設基準による．

9）－２．消毒・滅菌方法

⑴　**呼吸回路**

呼吸回路を消毒・滅菌する場合は，各部品の接続を外して行うこと．消毒・滅菌後は，破損がないことを目視確認する．消毒，オートクレーブ滅菌またはEOG（ethylene oxide gas）滅菌できるが，リユーザブル品に数種の滅菌手法を繰り返すことによって損傷を与える可能性があるので十分に注意する必要がある．

⑵　**フローセンサ**

リユーザブルタイプは消毒，滅菌することができる．消毒，滅菌後は，破損のないことを目視確認する．

9）－３．装置の保守点検

装置を使用する際には，使用前，使用中，使用後それぞれ定められた点検方法で行うこと．使用する人工呼吸装置の添付文書および取扱説明書を参照し，十分に内容を確認すること．

⑴ 使用前点検の例

番号	点検項目	点検内容
1	呼吸回路	接続の確認
2	加温加湿器／人工鼻	設定の確認
3	供給ガス	耐圧ホースの接続の確認
4	電源	スピーカ音の確認
5	フローセンサ校正	テスト・校正の実施
	リークテスト	
	酸素セル校正	
6	データ	設定値の調整と実測値の確認
7	酸素供給圧低下	アラームの確認
8	気道内圧上昇	
9	呼気分時換気量低下	
10	呼吸回路の外れ	
11	AC 電源停電	
12	無呼吸アラーム	

⑵ 使用中点検の例

番号	点検項目	点検内容
1	呼吸回路	接続の確認
2	加温加湿器／人工鼻	設定，交換時期の確認
3	換気条件	設定の確認
4	酸素濃度	設定値と実測値の確認
5	換気量	
6	気道内圧	波形と実測値の確認
7	アラーム設定	設定の確認
8	ウォータトラップ	ウォータトラップの確認

⑶ 使用後点検の例

番号	点検項目	点検内容
1	装置本体	破損および汚れの確認
2	加温加湿器	
3	呼吸回路	交換・廃棄・消毒・滅菌の実施
4	定期点検時期	定期点検の実施・依頼
5	取扱説明書	取扱説明書の確認

⑷ 定期点検

装置を正しく使用するために定期点検を実施する（詳細は，取扱説明書を参照のこと）．
装置本体は１年ごと（または製造販売業者推奨の使用時間ごと）に実施する．

〈定期点検例〉

点検時期	点検部品	点検内容
次の患者に使用する前	呼吸回路	部品交換・テストの実施
	装置本体	使用前点検実施
毎日（施設の基準による）	呼吸回路	呼吸回路の確認，部品交換の実施
１ヶ月ごとまたは必要に応じて	冷却ファンヒータ	清掃の実施，部品交換の実施
	ダストフィルタ	
１年ごとまたは5000時間ごと	ヘパフィルタ	部品の交換
	酸素セル	
６ヶ月ごと	バッテリ	AC 電源に接続してバッテリを充電する

〈業者による保守点検〉

臨床工学技士等の専門技術者がいない場合は，外部の業者へ保守点検を委託し，装置の定期点検報告書等の記録を管理すること．

上記記述以外の保守点検方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

詳細な保守点検については，「医療機器安全管理指針」第１版を参照のこと（日本臨床工学技士会2013年７月発行）

10）使用環境および保管環境

装置を正常な状態で作動させるために，以下の環境を確保すること．装置により異なるため，各装置の添付文書および取扱説明書を参照のこと．

(1)　使用環境条件

①温　　度：10～40℃

②相対湿度：30～75％（結露がないこと）

③標　　高：海抜3000m まで

(2)　保存環境条件

①温　　度：－10～60℃

②相対湿度：５～85％（結露がないこと）

③標　　高：海抜3000m まで

上記記述以外の装置の保管方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11）安全確保に必要な事項

人工呼吸装置を使用するときは，装置の警報機能とは別に患者の呼吸状態を観察するため，以下の生体情報モニタを装着し連続的にモニタリングし，警報を作動させる．

(1)　SpO_2：経皮的酸素飽和度

パルスオキシメータにて酸素飽和度を連続的にモニタリングし，警報装置を作動させる．

(2)　$ETCO_2$：呼気終末二酸化炭素濃度

カプノメータにて呼気二酸化炭素濃度を連続的にモニタリングし，波形表示させ警報装置を作動させる．

(3)　ECG：心電図

心電図波形を連続的にモニタリングし，警報装置を作動させる．

（佐藤　景二）

（参考文献）

１）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針第１版 2013, 7

２）公益社団法人日本臨床工学技士会　呼吸治療業務指針検討委員会：臨床工学技士業務指針2012, 10

３）社団法人日本臨床工学技士会　呼吸療法マニュアル改訂委員会：臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブック2008, 2

４）http://www.nihonkohden.co.jp/iryo/documents：人工呼吸器 HAMILTON−C シリーズ「添付文書」2013, ５改訂（第６版）

Ⅲ－３．透析装置

１．透析装置の教育研修指針

血液透析（HD：Hemodialysis）を行うための装置には，多人数用透析液供給装置からの透析液の供給を受けて治療を行う透析用監視装置と透析液を自ら作製し，治療を行う個人用透析装置とがある．また，血液濾過（HF：Hemofiltration）や血液透析濾過（HDF：Hemodiafiltration）などのHD以外の治療も行える装置を多用途透析装置と言う．ここでは特別に使い分ける必要がある場合を除いて，これらの装置の総称として「透析装置」の名称を用いる．これらの装置は，生命にかかわる重大な状況を回避するために，本項にあげる事柄に対して十分理解し，実践することが必須となる．

２．透析装置の研修内容

１）使用目的または効果

透析装置は，血液透析器（血液透析濾過器，血液濾過器を含む）を用いた慢性または急性腎不全等で腎機能が著しく低下した症例に対するHD，HDF，HFなどの治療において，透析液（温度，濃度等）の監視，除水，補液および血液体外循環の制御と監視を行う装置である．

２）使用上の厳守すべき事項（警告）

⑴　治療中の注意事項

患者によっては，透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので，特に注意すること．

⑵　疎水性エアーフィルタ

血液回路の静脈圧等の圧力ラインの接続には，疎水性エアーフィルタを使用し以下に注意すること．

①疎水性エアーフィルタの破損等で透析装置の圧力ラインに血液汚染が認められた場合は，患者間の交差感染の可能性があるので，次の患者に使用する前に必ず消毒を行うこと．

②疎水性エアーフィルタが生理食塩液や血液等で濡れた場合は，圧力を正確に測定することができないので，直ちに交換すること．

③日本臨床工学技士会が策定した「透析用血液回路標準化基準（Ver. 1. 00）」[1)]では，疎水性エアーフィルタの単回使用を徹底し，患者間の交差感染や出血事故を確実に防ぐことを目的として，血液回路の圧力モニタラインに疎水性エアーフィルタを組み込んだ形式を強く推奨している．

⑶　データに関する確認

治療開始前に必ず透析条件等入力したデータと装置の表示データが一致していることを確認すること．もし，表示されているデータが入力したデータと一致しない場合は，治療を開始しないこと．

⑷　LCD（liquid crystal display）異常時の対応

LCDの画面が表示されなくなった場合，またはキー操作を受付けない状態になった場合は，直ちに装置の電源を切り，返血を行うこと．

⑸　警報または報知発生時の対応

透析装置を運転中に警報または報知が発生した湯合は，その内容を確認し，発生原因を取り

除く等の適切な処置をした上で，運転の再開をすること．

⑹　**血液漏れ**

血液回路の接続不良や破断または針抜けの結果，発生する圧力変化に対する警報が透析装置側で検出されない場合がある．全ての体外循環回路の接続部が正しく接続されていることを定期的に監視すること．また，バスキュラーアクセス部を含む全ての体外循環の接続部は常に目で監視できるように寝具等で覆わないこと．

⑺　**補液回路からの液漏れ**

補液回路から液漏れがないことを確認すること．

⑻　**装置からの液漏れ**

治療前に装置からの液漏れが確認された場合は，部品の交換等の処置を速やかに行い液漏れがないようにすること．治療中に装置からの液漏れが確認された場合は，患者への影響を十分に考慮し，治療の中断・中止，他の装置への移動など適切な処置を講ずること．

⑼　**防滴措置**

透析装置に液体がかからないように，管理および注意すること．

⑽　**静電気対策**

①特に室内が乾燥している場合は，発生する静電気ノイズが大きくなるので，室内の湿度を適切に保つよう注意すること．

②装置が静電気の影響で停止した場合は，装置の電源をいったん切った後，入れ直すことで復帰できる可能性がある．この場合は，透析装置の自己診断を実施し，治療データおよび患者の安全を確認した上で使用すること．また，上記の確認，診断で異常がみられた場合には使用しないこと．

⑾　**透析液のサンプリング**

治療開始前に濃度が安定してから，透析液を透析液サンプル口からサンプリングして，次の項目を確認すること．

①消毒用薬液および酸洗浄用薬液が残留していないこと．この確認は試験紙・試薬等を使用して行うこと．［薬液が透析液配管内に残留していた場合には，溶血等により患者に重大な障害を及ぼす恐れがある］

②透析液の各成分の濃度，pH（potential hydrogen），浸透圧が処方どおりであること．［処方どおりでないと，患者に重大な障害を及ぼす恐れがある］

⑿　**ディスポシリンジ**

ディスポシリンジは，透析装置に確実に固定すること．［固定が不十分な場合には，ディスポシリンジが外れる恐れがある］

⒀　**洗浄・消毒**

①透析装置は使用毎に消毒を行うこと．消毒効果は消毒液の温度，組成，pH 等や周囲温度，配管内に残存する有機物の量等，さまざまな因子の影響を受けるため，消毒効果を十分に確認の上，消毒条件を設定すること．［消毒が不十分な場合には患者に重大な障害を及ぼす恐れがある］

②配管内の炭酸塩を除去するために，定期的に酸洗浄を行うこと．炭酸塩の付着度合いは使用時間，透析液の処方等により異なる．実際の状況を監視して酸洗浄の実施頻度を決めること．［炭酸塩の除去が不十分な場合には透析装置が正常に作動しない恐れがある］

③消毒・酸洗浄後は十分に水洗浄を行うこと．［配管内に消毒・洗浄液が残留した場合には患者へ重大な障害を及ぼす恐れがある］

④消毒・酸洗浄液の濃度は「取扱説明書」で指定された濃度とすること．［指定以外の濃度の

消毒・洗浄液を用いると透析装置の性能・寿命に悪影響を与える恐れがある]

⒁ **熱水消毒または薬液熱水消毒**

熱水消毒または薬液熱水消毒時は，配管部（ホース等）に触れないこと．[高温の液体が流れているため，熱傷の恐れがある]

⒂ **併用医療機器**

透析装置の周辺で電気メス，除細動器等の高周波を発生する医療機器を使用する場合は，できるだけ離れた位置で使用する，または透析装置の電源を切って使用すること．[電磁波により誤動作を起こす恐れ，または除細動器の電撃が患者から本装置に伝わり，周囲の者が感電する可能性がある]

3）安全使用の上で特に重要な事項（禁忌・禁止）

⑴ 本装置の操作は，医師，もしくは医師の指示を受け，熟練した専門の医療従事者以外は操作しないこと．

⑵ 本装置は急性・慢性腎不全患者を治療する目的で医師がHDまたはHDF等を処方した場合に用いるものであり，それ以外の用途には使用しないこと．

⑶ 可燃性の高い麻酔薬あるいは，引火性ガスの発生する場所および高気圧酸素治療装置・酸素テント内に本装置を持ち込んで使用しないこと．[引火爆発の原因になる]

⑷ 本装置をコンセントに接続するときは，必ず医用コンセントに接続し，保護接地端子を切断する交流パワープラグやアダプタは使用しないこと．[感電の恐れ，ノイズによる誤動作の恐れがある]

⑸ 本装置を放射線・MRI（磁気共鳴画像診断装置）の管理区域内では，使用しないこと．[電磁波により誤作動を起こす恐れがある]

⑹ 塩素系薬品と酸洗浄の液は混合しないこと．[これらの液の混合により発生した塩素ガスが人体に重大な危険を及ぼす]

⑺ 本装置に患者が接続されているとき，透析液回路の密閉系を開放するような操作をむやみに行わないこと．[過剰な除水又は凝血を起こす恐れがある]

4）装置の形状・構造および原理等

透析用監視装置では多人数用透析液供給装置から供給された透析液を，個人用透析装置では透析液調整を行った後の透析液を血液透析器（以下ダイアライザ）に送り込みHD治療を行う．多用途透析装置では血液透析濾過器や血液濾過器を用いてHDFやHF治療が施行可能である．透析装置は透析液制御システム，血液体外循環システム，補液制御システム（多用途透析装置）で構成される．

透析装置の仕様は製造販売業者，各機種によりさまざまであるが，ここでは，代表的な多用途透析装置の一例を示す．なお，本書を研修に用いる際には自施設で使用中の装置の仕様に書き換えて使用すること．

⑴ **外形寸法・重量**

（外形寸法は突起部を含まず．許容誤差±10％）

外形寸法：

①標準：300mm（幅），470mm（奥行），1300mm（高さ）

②任意付属品装着時：440mm（幅），470mm（奥行），1325mm（高さ）

質量：55kg（任意付属品装着時75kg）

⑵　**電気的定格**

①定格電圧：AC100V

②周波数：50／60Hz

③電源入力：15kVA

④電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

⑤電撃に対する保護の程度による装着部の分類

A．透析液回路部：B型

B．血圧計カフ部：BF型

C．水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX 1

（IP：International Protection）（X 1 ：鉛直から落ちてくる水滴による有害な影響がない）

D．電磁両立性（EMC：Electro-Magnetic Compatibility）：JIS T 0601-1-2：2012に適合

⑶　**外観および各部の名称**

透析装置の外観および各部の名称を図１に示す．

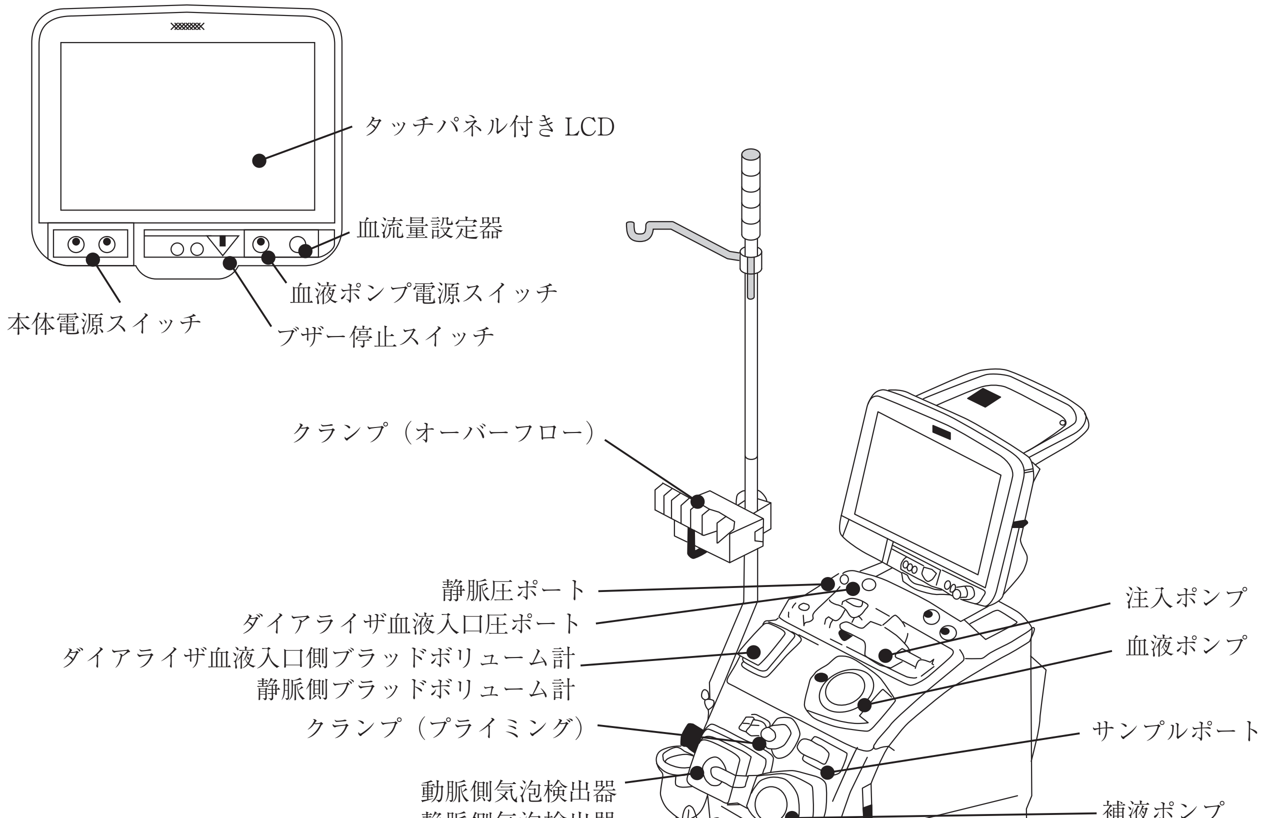


図１　透析装置の外観と各部の名称

⑷　**動作原理**

透析装置は透析液制御システム，血液体外循環システム，補液制御システム（多用途透析装置）で構成されている．

⑷－１．**透析液制御システム**

個人用透析装置では主に以下の４つのシステムを備える．装置内に供給される透析用水を，温度制御システムで加温し，脱気システムで溶存している空気を除去する．更に濃度調整システムで透析液濃度を調整した後，ダイアライザに供給する．除水量は除水量制御シス

テムで制御する．透析用監視装置は濃度調整システム以外の３つのシステムで構成される．

①温度制御システム

透析液出口温度センサで測定される温度が，設定してある目標温度となるようにヒータを制御する．

②脱気システム

温度制御システムにより加温された透析用水に溶存している空気を，陰圧をかけることで除去する．

③濃度調整システム

容積型（プランジャポンプ）である複式ポンプにより一定流量で引き込む透析用水に，同じくプランジャポンプである原液注入ポンプを用い，透析液原液を一定流量で混合する連続希釈方式で適正濃度の透析液を作製する．バイカーボネート透析液の場合は，B 原液を先に注入した後に，A 原液を注入する．

※この部分は透析装置製造販売業者あるいは機種によっても大きく異なるので，使用中の装置の添付文書を参照し，記載内容を変更すること．

④除水量制御システム

複式ポンプとダイアライザとの間は，透析液量を常に一定に保った閉じた回路（以下，密閉系）を構成する．密閉系を保ったまま透析液をダイアライザに灌流させることによって除水を行わずに透析を行うことになる．この密閉系から，同じくプランジャポンプである除水ポンプで，設定した目標除水量に応じた量の透析液を密閉系外に排出すると，密閉系はダイアライザ部分のみが開放されていることになるため，除水ポンプから系外に排出された透析液と同量の濾過がダイアライザで発生し，これによって血液からダイアライザを介し水分が除去される（図２）．

※この部分は透析装置製造販売業者あるいは機種によっても大きく異なるので，施設で使用している装置の添付文書を参照すること．

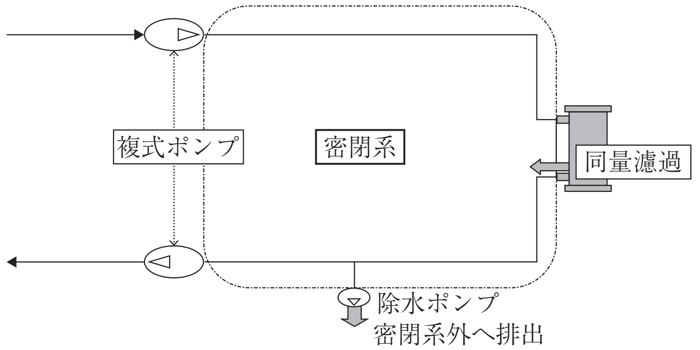


図２　透析液の密閉回路と除水制御

⑷－２．血液体外循環システム

血液ポンプにより，継続的に患者から血液をダイアライザに導き，患者に戻す（以下，血液体外循環）．静脈圧センサで血液体外循環に異常がないことを確認する．また，気泡検出器で患者に戻される血液への気泡の混入を監視し，気泡を検出したときは，クランプを閉じ，血液ポンプを停止することで，患者への空気の流入を防止する．注入ポンプを用いて抗凝固薬を血液体外循環回路に注入し，血液の凝固を防止する．

⑷－３．補液制御システム

①オンライン補充液バランス制御

密閉系内を流れる透析液の一部または全部をサンプルポートから補液ポンプにより血液回路に補液として注入することで，同じ量がダイアライザから濾過される．

透析液濃度は透析液濃度監視ユニットで監視され，ダブル微粒子濾過フィルタ（エンドトキシン捕捉フィルタ）ユニットにより，オンライン補充液としての清浄性が確保される（図３）．

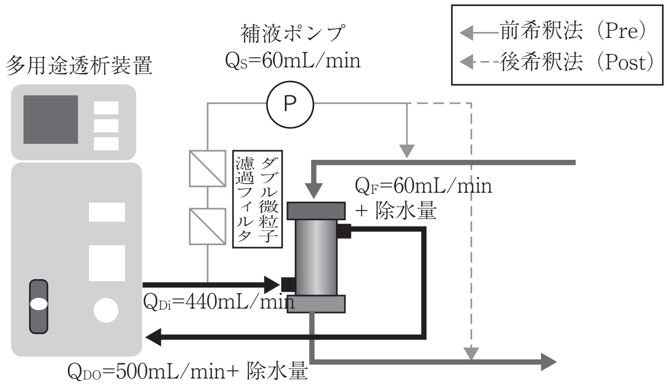


図３　多用途透析装置における補液制御システム（オンラインHDF，HF）

②ボトルタイプ置換補充液バランス制御

除水ポンプにより補液量に相当する量を除水量に加えて濾過する．補液は補液ポンプで血液回路に注入するが，これに用いられるポンプはローラポンプであり，充分な流量精度を有していないため，置換補充液残重量変化をもとに補液ポンプを制御する．

５）装置の使用方法等

使用方法は，透析装置製造販売業者あるいは機種によって，特に内容が大きく異なる部分である．必ず使用中の装置の添付文書，取扱説明書を参照し，記載内容を変更して研修等に用いること．

⑴　始動前の準備

始動前に次の各項目を点検する．

①電源コード，コネクタ類が所定の位置に確実に接続されていること．

②装置の各ホース接続口に所定のホースが確実に接続されていること．またホースの閉塞，破損等がないこと．

③給液圧および給液温度が正常であること．

Ａ．給液圧力（給液接手入口）：70～300kPa（0.7～3.0bar）

Ｂ．給液温度：10～30℃

⑵　運転操作手順

⑵－１．準備

電源入スイッチを押して，装置を起動させる．

⑵－２．消毒・洗浄・液置換

透析用監視装置は，透析液供給装置からの信号に従って「消毒」「洗浄」「液置換」等の各工程が自動運転で行われる．

個人用透析装置は単独かつ任意のタイミングで「消毒」「洗浄」「液置換」が行える．

⑵－３．治療準備

①治療モード（HD，HDF または HF）を選択する．
②個人用透析装置の場合は，原液吸込口を原液タンクに接続し，液置換を行う．
③装置（血液ポンプ，静脈気泡検出器，圧ポート等）に血液回路をセットする．
④補液に透析液を用いた治療モードの場合（オンライン HDF，HF）は，液置換完了後に補液ポンプ，サンプルポートに補液回路をセットし，血液回路と接続する．
⑤ダイアライザ，シリンジ，生理食塩液入りバッグの血液回路への接続および装置へのセットを行う．
⑥補液に透析夜を用いた治療モードの場合は，補液回路を透析液で洗浄・充填する．
⑦血液回路，ダイアライザを生理食塩液または透析液で洗浄・充填する．
⑧ダイアライザの透析液ポートにダイアライザカップリングを接続する．
⑨ガスパージ・準備などの脱気工程を行い，ダイアライザ内の空気を完全に抜いて透析液で満たす．
⑩透析条件（透析時間，透析液温度等）の設定を行う．
※治療開始前に「取扱説明書」を参照して装置の自己診断を必ず行うこと．各自己診断警報が発生した場合は，治療のために装置を使用しないこと．必ず原因を取り除いて再度自己診断を行い，正常であることを確認してから治療に使用すること．

⑵－４．治療開始

①患者へ血液回路を接続し，血液ポンプを操作して血液を循環させる．
②安定した循環が可能であれば透析装置を運転状態にする．

⑵－５．治療終了

①透析装置を治療終了状態にする．
②血液回路内の血液を患者に返血する．
③患者から血液回路を抜去する．

⑵－６．排液（抜液）

排液もしくは抜液とは，血液回路内に残った生理食塩液または透析液を排出することである．
①ダイアライザからダイアライザカップリング（青：供給側）を外して，カップリング受けにセットし，ダイアライサ内に残った透析液を排出する．
②ダイアライザからダイアライザカップリング（赤：排液側）を外して，カップリング受けにセットする．

⑵－７．消毒・洗浄

透析用監視装置は，透析液供給装置からの信号に従って「消毒」「洗浄」「液置換」等の各工程が自動運転で行われる．

個人用透析装置は単独かつ任意のタイミングで「消毒」「洗浄」「液置換」が行える．

⑵－８．後片付け

血液回路，ダイアライザ，シリンジ等を透析装置から取り外す．

⑶　血液回路の取り付け

⑶－１．血液ポンプの準備手順

①血液ポンプ電源スイッチを「OFF」にする．
②血液ポンプのカバーを開ける．
③血液ポンプ入口のクランプに血液回路のしごき部を差し込み，ロータを手で指示回転方向に回しながらチューブガイドを利用してロータとステータの間の隙間にしごき部を挿入す

る．すべて挿入できたら出口側のクランプに血液回路のしごき部を差し込みセットする．

④血液ポンプのカバーを閉める．

(3)－２．注入ポンプの準備手順

①シリンジに処方液を必要量満たし空気を排除した後，血液回路の抗凝固薬注入ラインとシリンジとを接続する．

②スライダの固定ノブを押さえながら移動させ，シリンジを外筒固定具とスライダにセットする．

(3)－３．気泡検出器の準備手順

①気泡検出器のカバーのレバーを引いてロックを解除し，カバーを開ける．

②血液回路を気泡検出器にセットする．

③気泡検出器のカバーを閉める．

(3)－４．圧ラインの接続

血液回路の圧ライン先端を圧力ポートに時計方向に回して，確実に取り付ける．

※血液回路の圧力ラインが閉塞していないか確認すること．

(4)　補液回路の取り付け

(4)－１．補液ポンプの準備手順

①補液ポンプのカバーを開ける．

②補液ポンプ入口のクランプに補液回路のしごき部を差し込み，ロータを手で指示回転方向に回しながらチューブガイドを利用してロータとステータの間の隙間にしごき部を挿入する．すべて挿入できたら出口側のクランプに血液回路のしごき部を差し込みセットする．

③補液ポンプのカバーを閉める．

(5)　緊急時の返血

(5)－１．バッテリによる非常運転（血液体外循環システムの非常運転）

①停電等で装置への商用電源供給が断たれた場合は，自動的にバッテリによる非常運転に切り替わる．

②平常時の操作と同様に返血操作を行う．

(5)－２．手回しハンドルによる手動運転

①電源スイッチを「OFF」にして血液ポンプのカバーを開ける．

②手回しハンドルを血液ポンプロータの中央部に差し込み，指示回転方向に回す．

※手回しハンドルによる返血時は，静脈圧，気泡等の体外循環系の監視装置は作動しない．スタッフによる患者の体外循環系の監視を必ず実施すること．

(6)　水質管理

①透析用水の水質は，社団法人日本透析医学会で制定された最新のガイドラインにおける「透析用水」の基準に適合すること．

②オンライン HDF/HF 治療においてオンライン補充液を使用する場合

A．オンライン補充液の水質は，社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「オンライン補充液」に適合すること．

B．オンライン補充液の水質を担保するため，微粒子濾過フィルタ（エンドトキシン捕捉フィルタ）で濾過する前の透析液の水質は，社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「標準透析液」に適合すること．

C．オンライン補充液の水質を担保するため「取扱説明書」に従って指定の薬液あるいは熱水，またはこれを併用して，指定された薬液濃度，温度を用いた消毒を実施すること．

③オンライン HDF/HF 治療以外で，透析液を用いた「血液回路自動プライミング機能」，「返血機能」，「緊急補液機能」および「返血補助機能」を使用する場合

A．透析液の水質は，社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「オンライン補充液」に適合すること．

B．上記透析液の水質を担保するため，エンドトキシン捕捉フィルタで濾過する前の透析液の水質は，社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「標準透析液」に適合すること．

C．上記透析液の水質を担保するため，「取扱説明書」に従って指定の薬液あるいは熱水，またはこれを併用して，指定された薬液濃度，温度を用いた消毒を実施すること．

④エンドトキシン捕捉フィルタは，メーカ指定の期間（時間）もしくは使用回数で交換すること．

⑺　主たる併用医療機器

⑺－１．ダイアライザ類

①一般的名称：中空糸型透析器（JMDN コード：35004000）
②一般的名称：積層型透析器（JMDN コード：35005000）
③一般的名称：血液透析濾過器（JMDN コード：70536000）
④一般的名称：血液濾過器（JMDN コード：70529000）

⑺－２．血液回路および補液回路

一般的名称：透析用血液回路セット（JMDN コード：34999102）

⑺－３．シリンジ

一般的名称：汎用注射筒（JMDN コード：13929001）

6）使用上の注意

⑴　使用注意

特に次の患者において患者の状態に十分注意し，治療すること．

①低体重の患者
②高齢患者
③妊産婦
④小児
⑤体重増加が大きく，短時間に急激な除水を必要とする患者
⑥これまでに不均衡症候群が発生した患者
⑦これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
⑧アレルギーの既往症や過敏症反応の経験のある，あるいは恐れのある患者
⑨炎症反応・アレルギー反応・過敏症，あるいは感染症等により免疫機能が低下，もしくは亢進している患者
⑩降圧薬を使用している患者

⑵　重要な基本的注意

透析装置は患者の状態を考慮し使用すること．または，使用中は常に患者の状態を観察すること．透析装置および併用する機器等については，「添付文書」と「取扱説明書」を参照すること．透析装置の操作は，医師の指示のもと，熟練した有資格者のみが行うこと．

⑶　全般的な注意

①血液回路および補液回路の接続

血液回路および補液回路の接続が適切かつ確実であるか常時注意すること．

②防水措置

透析装置は大量の水を使用するため，設置する床には防水措置を施すこと．

③モニタ部

モニタ部に過大な力を与えないこと．

④スイッチおよびタッチパネルの操作

スイッチおよびLCDのタッチパネルを操作するときは，指で操作すること．

⑤注入ポンプ

注入ポンプは血液凝固阻止剤（および血液凝固阻止剤拮抗剤）を注入するために使用すること．このポンプを使用して他の薬液の注入を行わないこと．

⑥消耗品

「取扱説明書」で指定した消耗品のみ使用すること．

⑦異常時の血液回路内気泡

停電時，気泡検出器下流の血液回路内に気泡がないことを目視で確認すること．

⑧外部出力コネクタ，別の装置からの入力信号

透析装置の外部出力コネクタに別の装置（表示板，外部補助装置等）を接続する作業は，熟練した者のみが実施すること．また，透析装置に別の装置からの入力信号を接続する作業も，熟練した者のみが実施すること．

⑨透析装置において，ESD（electro-static discharge：静電気放電）警告マークが付いているコネクタは，静電気の影響を受ける．該当コネクタに触る前には，人体に帯電している静電気を接地された金属等に触れて，あらかじめ放電すること．ESD警告マークを関係者全員に説明すること．

⑩改造

透析装置は改造しないこと．

⑶－１．治療前の注意

①クリップ式気泡検出器・液切れ検出器血液チューブが検出器の溝の中に確実に入るように装着すること．

⑶－２．治療中の注意

①血液漏れ

A．治療中は静脈圧警報の下限値を患者の静脈圧に近い値に設定すること．これによって血液漏れを検出できる可能性がある．

B．血液回路の接続不良や破断または針抜けの結果，発生する圧力変化に対する警報が透析装置側で検出されない場合がある．全ての体外循環回路の接続部が正しく接続されていることを定期的に監視すること．また，バスキュラーアクセス部を含む全ての体外循環の接続部は，常に目視で観察できるように寝具等で覆わないこと．

⑶－３．補液回路からの漏れ

補液回路から液漏れがないことを確認すること．

⑶－４．脱気

ダイアライザの透析液側が脱気されていない（透析液で満たされていない）状態で，治療には使用しないこと．ECUM（extracorporeal ultrafiltration method）運転の場合でも，ダイアライザの透析液側を透析液で満たす必要がある．［溶血の恐れ，または除水精度が維持できない恐れがある］

⑶－５．除水制御

①透析装置の除水機能を十分理解した上で，患者に対して適切な除水設定および除水操作を行うこと．

②除水速度に応じた限外濾過率を有するダイアライザを選定すること．

③除水制御機構の監視モードおよび監視幅は，ダイアライザのUFRに応じて設定すること．

⑶－６．返血

返血中は，静脈圧等の圧力を目視で監視すること．

⑶－７．ダイアライザの水抜き

必ず動脈針および静脈針が抜針された状態でダイアライザ内部の排液を行うこと．

⑶－８．バッテリ

①バッテリ交換あるいはバッテリによる非常運転後には，バッテリの連続充電（急速充電）を行うこと．

②バッテリ交換時あるいはバッテリによる非常運転後以外は，連続充電（急速充電）を行わないこと．

③バッテリは約４～５年を目安に交換すること．

⑷　洗浄・消毒時の注意

洗浄・消毒方法は「取扱説明書」を参照すること．

⑷－１．消毒・酸洗浄

消毒液・酸洗浄液の種類，濃度は「取扱説明書」で指定する薬液および濃度とすること．

⑷－２．塩素ガス発生の注意

塩素系薬品と酸洗浄の液が混ざらないようにすること．特に，薬液消毒工程と酸洗浄工程の間，および薬液消毒工程と薬液熱水消毒工程の間には十分な水洗浄を行うこと．［塩素系薬品と酸洗浄の液が混ざると人体に有害な塩素ガスを発生する恐れがある］

⑷－３．熱水消毒または薬液熱水消毒

①熱水消毒または薬液熱水消毒は，水洗にて透析液を十分に洗い流した後に実施すること．

②熱水消毒または薬液熱水消毒を実施した後は，水洗にて十分に冷却してから透析液を供給すること．

７）不具合・有害事象（臨床上の注意事項含む）

⑴　有害事象

①一般的に治療中または終了後に患者に下記のいくつかの症状が起こることが報告されている．透析装置を使用した治療中に，患者に万一異常な症状（血圧低下・血圧上昇・嘔気・嘔吐・胸痛・胸部不快感・気分不快・ショック・咳き込み・呼吸困難・悪寒・発熱・顔面紅潮・顔色不良・腹痛・下痢・頭痛・背部痛・掻痒感・動悸亢進・頻脈・異常発汗・眼瞼浮腫・筋肉痙攣・耳鳴り・倦怠感・味覚異常・臭覚異常等の症候あるいは症状）が認められた場合は，直ちに適切な処置を行うこと．

また，異常事態に備えて，透析中は常に患者の状態を観察すること．

②長期透析患者の一般的な合併症として次の症状が報告されている．

心・血管障害，脳血管障害，末梢血管障害，低血圧，透析アミロイドーシス，アルミニウム骨症，アルミニウム脳症，腎性骨異栄養症，貧血，免疫能低下，感染症，悪性腫瘍，後天性多発性嚢胞腎，悪液質など．

⑵　**高齢者への適用**

高齢者へ使用する場合は，医師の指示のもとで慎重に行うこと．[循環器疾患等，合併症のある患者が多いため，透析中に不整脈や急激な血圧変動等を起こしやすい]

⑶　**妊婦，産婦，授乳婦および小児等への適用**

①妊婦および妊娠の疑いのある者，また授乳中の者へ使用する場合は，医師の指示のもとで慎重に行うこと．[妊娠している患者の透析方法についての明確な指針は確立されていない]

②小児へ使用する場合は，医師の指示のもとで慎重に行うこと．[低血圧や不均衡症候群等をおこしやすい]

8）耐用期間または使用期間等

製造販売業者が指定する部品交換，補用品等を交換し，定期的なオーバーホールを行った場合に，装置の信頼性・安全性が維持されていることで，透析装置の耐用期間は７年程度が設定されている．

上記記述以外の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

9）保守・点検に係る事項

透析装置の性能を長期にわたって維持し，安全かつ円滑に運転するために，日常および定期的な保守・点検を励行すること．詳細については，各装置の「添付文書」「取扱説明書」を参照すること．

上記記述以外の保守点検方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

詳細な保守点検については，「医療機器安全管理指針」第１版を参照のこと（日本臨床工学技士会2013年７月発行）

10）使用環境および保管環境

⑴　**使用環境**

排水に支障のないように排水口の高さは床面から30cm 以下とすること．

⑵　**保管環境**

①周囲温度：５～40℃

②相対湿度：30～90％（但し結露状態を除く）

③気圧：0.07～0.106MPa

上記記述以外の装置の保管方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11）安全確保に必要な事項

⑴　透析装置は電気伝導度（電導度）で透析液濃度の確認，調整を行っており，必ずしも透析液に含まれる個々の成分を測定していない．従って，治療開始前には電解質測定装置，血液ガス分析装置，浸透圧計など，電導度とは別の測定原理の装置を用いて透析液濃度の確認を行う必要がある．

⑵　透析治療を行うにあたって，最も危険なアクシデントは血液回路の離断，抜針である．これを防ぐために，静脈圧の下限警報を極力現在値に近く設定する，患者の穿刺部を毛布などで覆わず，常に直接目視が可能な状態にするなどの対策が取られているが，時折，血液回路の離断，抜針を原因とする重大な事故が発生し，完全には防げていないのが現状である．最近では血液回路の離断，抜針の検知器も販売されており，これらの積極的使用も検討すべきである．

⑶　透析医療の分野では，相対的循環血液量モニタ，実血液流量モニタ，バスキュラーアクセス

再循環モニタなど様々なモニタリング機器が開発され，臨床に用いられるようになってきた．これらの機器を積極的に用いることにより，治療の安全性向上と適正化が図られる．

⑷　多人数用透析液供給装置等に使用する多量の塩素系薬液に酸性薬液が混合されると多量の塩素ガスが発生することがある．塩素系薬液と酸性薬液とが混合されないようにする対策と，混合されたときの対応とを決め，遵守することが求められる．

（村上　淳）

（参考文献）

1）公益社団法人日本臨床工学技士会　透析装置安全委員会策定：透析用血液回路標準化基準（Ver. 1. 00），2012. 9
2）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針第１版 2013, 7
3）透析装置製造販売業者各社の添付文書ならびに取扱説明書

Ⅲ－４．除細動装置（AED 含む）

１．除細動装置の教育研修指針

除細動器は大きな電気的エネルギーを人へ加える装置である．放電エネルギーにより周囲の人が電撃を受ける可能性がある．また，適切な除細動を行った場合でも，患者が熱傷を負うことがあるので注意が必要で，使用に際して十分な教育を受ける必要がある．

２．教育研修内容

１）使用目的または効果

⑴　**除細動器**

除細動器は，心室細動，心房粗・細動および心室性頻拍等を除去することを目的に，心臓に大電流を短時間通電させる医療機器であり，緊急時のカウンターショックとして使用する．また，徐脈に対する一時的な経皮ペーシング，画面上での心電図のモニタリングを行う．

⑵　AED（Automated External Defibrillator）

AED は，心臓に大電流を短時間通電させることにより心室細動，心室性頻拍の除去を医療関係者以外でも行えるようにすることを目的に，患者の心電図を自動的に解析し，除細動（ショック通電）が必要な場合には，ショックエネルギーの充電を自動的に行い，操作者に音声等により通電指示を行う自動体外式除細動器である．

２）使用上の厳守すべき事項（警告）

パドルを本体へ接続するときは，目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで，確実に接続されていることを確認すること．［パドルの接続が不完全な場合は，コネクタが抜けたり，放電できないことがある］

２）－１．装置に関すること

パドルを本体へ接続するときは，目視で確認しながら手で確実に奥まで押し込んで確実に接続されていることを確認すること．［接続が不完全であると接続部が外れたり，ショック通電ができないことがある］

２）－２．接地に関すること

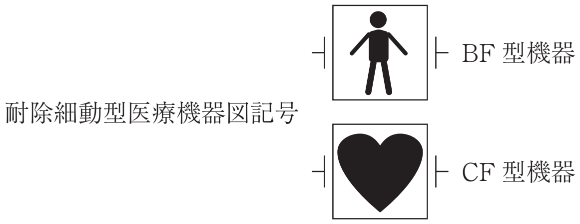
⑴　電源コードは，アース端子のついた３P プラグのコードを使用すること．［アース端子のないコードを使用しないと，漏れ電流により，患者および操作者が電撃を受ける可能性がある］（AED を除く）

⑵　複数の医療機器を使用するときにはすべての機器が接地され，機器間に漏れ電流による電位差が生じないようにすること．

２）－３．電撃および除細動（ショック通電）に関すること

⑴　除細動（ショック通電）を行うときに操作者および周囲の人は，患者，ベッド，ストレッチャーや患者に接続されている心電図コードなど，他に接続されている医療機器に絶対に触れないこと．［放電エネルギーにより電撃を受ける可能性がある］

⑵　除細動（ショック通電）を行うときには，高電圧から装置を保護する回路が内蔵されている耐除細動機器以外は患者から取り外すこと．（以下の図記号のある機器のみ使用できる）



⑶　体外パドルを使用して除細動（ショック通電）を行うときにはパドルと皮膚との間の抵抗を下げるためペーストもしくは専用のフィルムを用いること．［皮膚との接触抵抗により熱傷を起こすことがある］

2）－4．同期型除細動に関すること

⑴　心電図同期で除細動（ショック通電）を行うときには，入力される心電図にノイズやアーチファクトがないことを確認すること．また，心電図に同期マークが表示されていることを確認すること．［同期のタイミングがずれることがある］

⑵　外用パドルに誘導で同期を行うときには，一定時間パドルを保持して，正確な心電図が得られていることを確認すること．［同期のタイミングがずれることがある］

2）－5．AED 機能に関すること

⑴　心電図解析時には患者に触れないようにすること．［正しい心電図解析ができないことがある］

⑵　解析の対象とした心電図によっては，本来除細動が必要な場合においても，除細動が不要と判定する場合があり，必要に応じて CPR（Cardio PulmONary Resuscitation）を継続すること．

2）－6．体外ペーシングに関すること

入力される心電図にノイズやアーチファクトがないことを確認すること．［正しいペーシングが行えない可能性がある］

3）安全使用の上で特に重要な事項（禁忌・禁止）

3）－1．併用医療機器［以下の環境下での使用をしてはならない］

⑴　高圧酸素患者治療装置内

⑵　可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内

⑶　MRI（磁気共鳴画像診断装置）室内

3）－2．使用方法

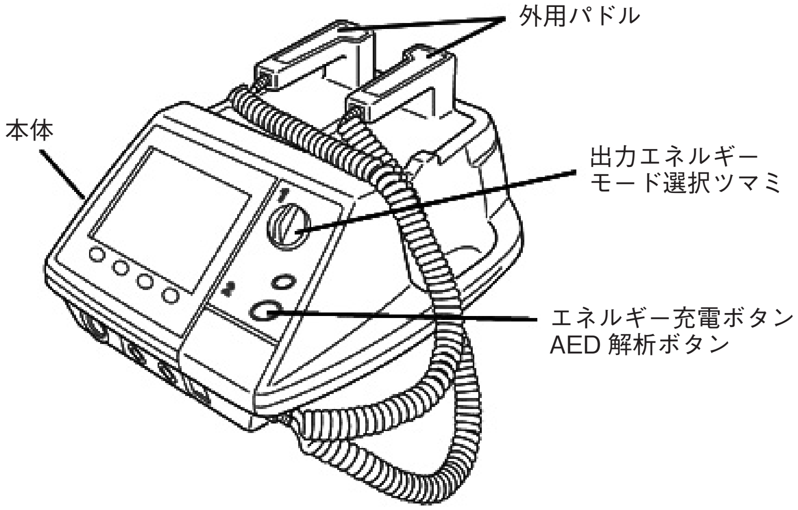
⑴　除細動を行うときは，パドルをあてがう位置に装着された他の装置の電極および貼付してある薬剤を取り除くこと．［除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると，除細動の効果が減少することがある］

⑵　除細動を行うときに，患者の体が濡れている場合は，体の表面を拭き，両方のパドルが電気的につながらないようにすること．［除細動の効果が減少することがある］

4）装置の形状・構造および原理等

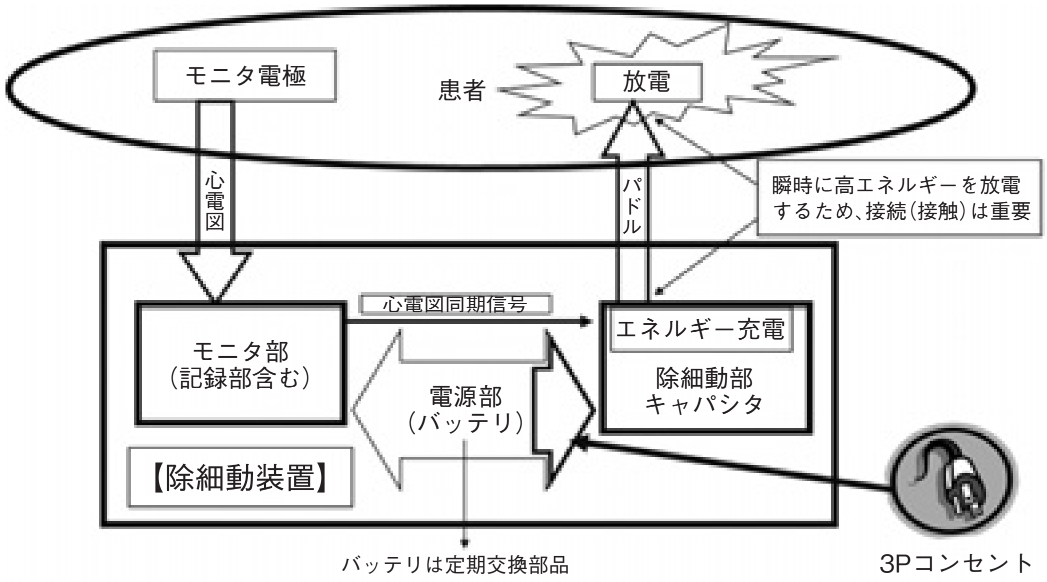
4）－1．除細動器

⑴　形状（一例）



⑵　構造および原理

除細動器の構造（一例）



心臓に大電流を短時間通電させることにより，心室細動，心室性頻拍および心房粗・細動を除去する装置である．心電図入力機能を備えており，非同期式除細動および同期式の除細動ができる．また，経皮ペーシング機能を持った機種では，一時的な徐脈の治療に使用することができる．救急時に対応するため，交流電源の他，バッテリ（直流電源）による駆動が可能になっている．また，半自動モード（AED モード）を備えた装置もある．

⑶　高圧充放電部

交流電源あるいはバッテリからの電力をスイッチング回路により昇圧し，コンデンサにエネルギーを充電する．パドルまたは本体の放電スイッチに同期して，コンデンサに接続されている半導体スイッチによりコンデンサ側からパドル側へ切り換え，エネルギーをパドルへ一定時間放電する．

⑷　**モニタ部**

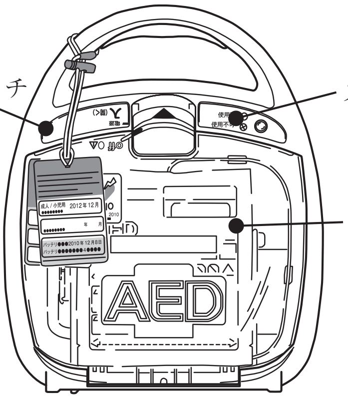
心電図が画面に表示される．AED モードを備えた装置での心電図解析処理は，心室細動および心室性頻拍の検出を行う．また，得られた心電図はソフトウェアにより波形解析が行われ，同期放電のための同期点の認識，心室細動，心室頻拍波形の認識が行われる．

⑸　**経皮ペーシング部**

経皮ペーシング機能を備えた装置では，設定されたペーシングレートとペーシング強度に基づいて，パルス発生回路から出力されたパルスは患者回路，電流増幅回路を経て使い捨てパドルへ出力される．

4）－２．AED

⑴　**形状（一例）**



⑵　**構造および原理**

心臓に大電流を短時間通電させることにより，心室細動，心室性頻拍を除去するために使用する，持ち運び可能なバッテリ動作式の自動体外式除細動器である．本装置では心電図を自動的に解析し，操作者に音声により通電指示を行う．また，作動に関するデータは内部メモリに記憶され，パソコンにインストールしたソフトウェアにより AED レポート表示・設定ソフトウェアを用いることにより，救助中の心電図やイベントなどのデータをパソコンに転送して，データの管理，印刷を行うことが可能な装置もある．

その他の構造は除細動器に準じている．

5）装置の使用方法等

5）－１．除細動器

⑴　**準備**

①患者の状態（心電図）を確認する．

②パドルの準備をする．状況により以下の種類のパドルを使い分ける．

Ａ．外用パドル

Ｂ．使い捨てパドル

Ｃ．内用パドル（心臓に直接圧着するパドル）

③必要に応じて患者へ心電図電極の装着，心電図誘導コードの接続を行い心電図のモニタリングを行う．使い捨てパドルを使用する場合は，患者へ装着する．

④心房細動，心室頻拍に用いる時には，同期ボタンを押し同期モードにする．その際には心電図同期が正しく行われているか確認する．

⑵　**除細動の実施**

①出力エネルギーを設定する．

②パドルを患者へ圧着する．外用パドルを使用する際にはパドルにペーストを十分に塗布するか，専用のフィルムを患者へ装着する．
③エネルギー充電ボタンを押してエネルギーを充電する．AED モードを用いる場合には解析ボタンを押す．
④エネルギーの充電が完了したことを確認し，除細動（ショック通電）が可能な状態であることを確認する．同時に患者の状態および心電図を確認し除細動が必要であることを最終判断する．
⑤放電（ショック通電）ボタンを押し，除細動を行う．
⑥患者の状態，心電図から除細動の効果を直ちに確認する．必要があれば再充電を行い改めて除細動を行う．

5）－２．AED

⑴　**準備**

①患者の状態を確認する．成人モード，小児モードのある装置を用いるときには，対象の患者がどちらのモードになるか判断する．
②電源を入れる．装置によってはカバーを開けると自動的に電源が入る装置もある．
③患者へ電極パドルを装着する．患者が未就学児であるときに小児用電極パドルの準備があるときにはそちらを使用する．また，成人モード，小児モードが切り替えられる装置を用いるときには，対象の患者がどちらのモードになるか判断し切り替える．
④電極パドル装着後に，心電図解析が行われる．その間，患者の体に触れないようにする．解析ボタンのある装置では解析ボタンを押す．

⑵　**除細動の実施**

①除細動が必要と判定されると音声ガイドとともに自動的にエネルギーが充電される．
②充電が完了すると音声ガイドにて除細動（ショック通電）の指示が行われる．指示にしたがって通電ボタンを押し，除細動（ショック通電）を行う．
③患者の状態を確認する．AED は心電図の再解析を実施し，必要な指示を音声ガイドにて伝えるのでその指示に従う．

6）使用上の注意

（重要な基本的注意）

装置および併用する機器等については，「取扱説明書」を参照すること．装置の操作は，医師，もしくは医師の指示を受けた有資格者のみが行うこと．（AED は除く）

6）－１．装置本体

⑴　電源コードがある装置では必ず，付属品の３P プラグ付き電源コードを使用すること．他の電源コード（接地極のないコード）を使用した場合は，患者および操作者が電撃を受けることがある．

⑵　携帯電話や小型無線機などにより装置にノイズが混入する可能性があり，それらの装置から遠ざけること．携帯電話や小型無線機などが発する電波を心電図や脈波と誤認し，誤った測定値を表示したり，心電図解析をすることがある．

⑶　バッテリの満充電状態を保つために，電源コードのある装置では使用しないときでも，常に AC 電源に接続しておくこと．

6）－２．除細動時

⑴　除細動を行うとき操作者および周囲の人は，電撃の恐れがあるため，患者およびベッド，ストレッチャー，患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないこと．

⑵ 装置へ衝撃を与えた場合に，エネルギーを放電し，電撃を受ける恐れがあるため除細動用のエネルギーが充電状態にあるときは，装置を移動または運搬しないこと．
⑶ 電撃を受ける可能性があるため，パドルを空中に開放したままで放電しないこと．
⑷ 心静止は除細動が必要な心電図と判定されず，自動充電は行われない．

6）－3．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

⑴ 電気メスと併用する場合は，対極板装着部位に熱傷を来す恐れがある．
⑵ 植込み型心臓ペースメーカ，植込み型除細動器等の直上に外用パドルを圧着したり，使い捨てパドルを装着すると植込み型心臓ペースメーカ，植込み型除細動器等の機能に障害を与える可能性がある．また，AED（除細動器のAEDモードを含む）を使用している場合には，ペーシングスパイク等により，正確な解析結果が得られないことがある．
⑶ 人工呼吸装置を装着している患者にAED（除細動器のAEDモードを含む）を使用すると，強制換気により体動と誤認識され正確な解析結果が得られないことがある．

7）不具合・有害事象（臨床上の注意事項含む）

除細動を行う時に，患者の体が濡れている場合は，体の表面を拭き，両方のパドルが電気的に繋がらないようにすること．除細動の効果が減少することがある．また，空気放電（本体パドル格納部や患者に接触していない状態）を行うと故障の原因になる．

⑴ 有害事象

除細動（ショック通電）によりパドル装着部に熱傷を来すことがある．除細動（ショック通電）により新たな不整脈を誘発することがある．心室細動，心室頻拍，心房粗・細動等を有する患者に対して除細動（ショック通電）行うことを目的とした装置であり，応外使用は重大な有害事象を引き起こすことがある．

⑵ 妊婦，産婦，授乳婦および小児等への適用

小児（おおむね体重15kg以下）の患者には小児用パドルを使用すること．やむを得ず成人用パドルを使用する時には，パドル同士が接触しないようにすること．

小児へ高エネルギーもしくは成人モードで除細動（ショック通電）行うとエネルギーが大きいため，心筋を痛めることがある．

8）耐用期間または使用期間等

バッテリは定期交換部品である．キャパシタは使用回数により装置本体の耐用期間より性能を維持できる期間が短くなることがある．

上記記述以外の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

9）保守・点検に係る事項

⑴ 保守・点検の方法

エネルギーの充電・放電試験を行うこと．除細動器には使い捨てパドル，ペースト，心電図電極，内蔵バッテリなど使用期限のある消耗品を常時使用できるようにしておかなくてはならない．また，AEDには自己診断を行う機能を有する装置がある．そうした装置では，診断結果の表示についても確認すること．

⑵ 滅菌

内用パドルには滅菌回数に制限がある．制限回数については取扱説明書を参照すること．

⑶ 使用後の管理

使用後にはパドルに付着したペーストを拭き取ること．また，消耗品の補充を行い以後の使

用に備えること．AED では保守・点検管理者へ連絡し同様に以後の使用に備えること．

上記記述以外の保守点検方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

詳細な保守点検については，「医療機器安全管理指針」第１版を参照のこと（日本臨床工学技士会2013年７月発行）

10）使用環境および保管環境

⑴　使用環境

①温度範囲：０～45℃

②湿度範囲：30～95％（相対湿度，結露なし）

③気圧範囲：70～106kPa

⑵　保管環境

①温度範囲：－20～70℃

②湿度範囲：10～95％

③気圧範囲：50～106kPa

各装置の取扱説明書を参照のこと．

上記記述以外の装置の保管方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11）安全確保に必要な事項

⑴　設置場所

高温，多湿にならない場所に設置し，水がかからないようにすること．

⑵　使用前

他の機器との接続や併用をする場合には，互いの機器に影響を与えることなく，安全に使用できることを確認すること．

⑶　使用中

機器全般および患者の状態を絶えず観察すること．

⑷　使用後

定められた手順により操作スイッチ，ダイヤルなどを使用前の状態に戻すこと．更に，次回の使用に支障がないように清掃，消耗品の補充を行うこと．

⑸　保守管理

①定期点検，日常動作点検を行うこと．しばらく使用しなかった後，再使用する場合には機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること．

②日常点検で，装置の日付，時刻が正確であることを確認すること．

⑹　電磁干渉

機器の周囲より電磁波は発せられたり，高周波エネルギー発生装置が存在すると，心電図に雑音が混入したり，誤動作が発生する可能性がある．意図しない誤動作が発生した場合には，周囲の環境や他に使用されている機器の状況を調査し対策を実施すること．

（中川　孝太郎）

（参考文献）

１）日本光電工業株式会社：デフィブリレータ　TEC-5500シリーズ添付文書（2012）

２）日本光電工業株式会社：自動体外式除細動器　AED-2100添付文書（2012）

３）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針第１版（2013）

Ⅲ－５．閉鎖式保育器

１．閉鎖式保育器の教育研修指針

保育器を使用する際は，誤った操作が患児に直接的な影響を及ぼす恐れがあるため，機器の取扱方法を熟知した上で操作すること．

２．教育研修内容

１）使用目的または効果

新生児を収容し，新生児に対して至適環境を保持するための機器であり，外的生活に順応可能となるまで適切な温湿度環境下において患児を保育するための機器である．

２）使用上の厳守すべき事項（警告）

⑴　使用中は処置窓や手入窓を必ず閉めておくこと．（患児を収容して，光線治療を行う場合も同様）［患児の落下の原因となるため］

⑵　ショック状態または高熱の患児に対してはサーボコントロールを使用しないこと．

⑶　酸素供給を行う場合は，酸素投与の方法や濃度および持続時間は医師の処方により行うこと．経皮的酸素飽和度（SpO_2）を規定するために，器内酸素濃度の測定と動脈血中の酸素分圧または酸素飽和度の測定を繰り返し行うこと．［患児のバイタルサインを確認するため］

⑷　常に患児の状態を観察し，必要があれば安全を確保すること．

３）安全使用の上で特に重要な事項（禁忌・禁止）

⑴　装置の周囲および内部に発煙物質を含むいかなる発火源，着火源あるいは可燃性物質を置かないこと．［爆発や火災の危険がある］

⑵　装置の空気循環用の開口部を覆わないこと．［空気循環が悪くなり，熱が失われ，炭酸ガスが溜まる］

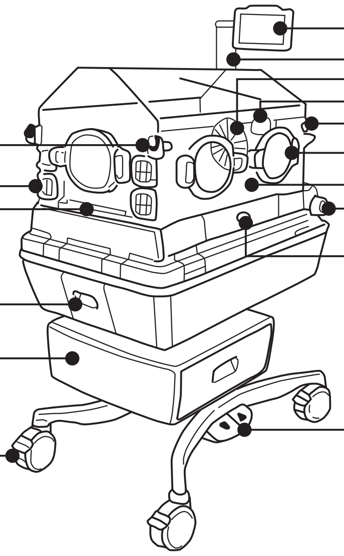
⑶　患児の皮膚温度監視には，製造販売業者推奨のプローブ以外は使用しないこと．

⑷　電気メスによる高周波エネルギーによって，機器の電極部などで火傷を起こすことがある．

4）装置の構造および原理等

(1) 装置の構成

閉鎖式保育器は以下の内容で構成される．



(2) 電気的定格

①定格電圧：AC100V

②周波数：50／60Hz 共

③最大消費電力　製造業者により異なる（各添付文書参照）．

(3) 機器の分類

①電撃に対する保護の形式　クラスⅠ機器

②電撃に対する保護の程度　BF 形装着部もしくはＢ型

(4) 装置の仕様等

機器の仕様として下記の内容等が定義される．

①温度設定範囲　Ａ．サーボコントロールモード
　設定範囲：34～38℃（オーバーライド機能含む）
　Ｂ．マニュアルコントロールモード
　設定範囲：23～39℃（オーバーライド機能含む）

②温度表示範囲　体温：30.0～42.0℃　精度：±0.3℃
　器内温：20.0～42.0℃　精度：±0.3℃

③加湿性能　設定範囲：40～95％Rh
　表示範囲：15～99％Rh　精度：±10％Rh

④体温表示範囲　表示範囲：30.0～42.0℃

⑤SpO_2測定範囲　表示範囲：１～100％　精度：３％

⑥酸素濃度範囲　制御範囲：21～65％

(5) 動作原理

動作原理は機器毎に異なるため，主な原理を以下に記す．

(5)－１．空気循環

①酸素供給バルブ内で混合された酸素と外気は，フィルタをとおり，ろ過され本体内に入る．本体内に入った気体は，循環用ファンモータに取り付けられた循環用ファンによって，ヒータに送られ，設定に基づき適温に温められ，吹出口より器内に入る．

②吹出口より器内に送られた気体は，処置窓と内壁パネルの間をとおり内壁パネルを温めると共に，臥床台上を循環し均等な温度状態を作る．器内に送られた気体は吸込口で一つになり，新たに取り込まれた酸素，外気と合流し循環する．

③この循環システムによって器内を設定した温度に保ち，更に内壁パネルを温めることによって患児の輻射損失を少なくする．更に，処置窓を開いて患児の処置等を行う場合に，患児の周囲環境を維持するために吹出口から温められた気体が噴出し，外気の影響を少なくする．

⑸－２．温度管理

①サーボコントロール

体温を設定すると，体温プローブが患児の体温を測定し，その結果体温が設定体温になるように，臥床台下にあるヒータの出力を自動制御する．

②マニュアルコントロール

器内温を設定すると，器内の温度センサが器内温を測定し，器内温が設定器内温になるように，臥床台下にあるヒータの出力を自動制御する．

⑸－３．湿度制御

器内の目標湿度は，コントロールユニットで設定される．実際の湿度は，患児収容部にあるセンサで測定される．加湿器は，約90℃に熱せられた電熱ヒータ表面上に水滴を供給して水蒸気を得る方式である．設定湿度と実測湿度の差に基づき，電熱ヒータへの水滴供給をONまたはOFFするサーボ機構により，器内の湿度は設定湿度に近づくように制御される．

⑸－４．酸素濃度制御

酸素濃度自動制御では，医療用酸素ガスが用いられる．器内の酸素目標濃度は，コントロールユニットで設定される．器内の酸素濃度センサで酸素濃度が測定され，設定値と比較される．設定濃度と実測濃度の差に基づき，酸素バルブをONまたはOFFするサーボ機構により，酸素濃度は設定濃度に近づくように制御される．

5）装置の使用方法等

操作方法は機器毎に異なるため，主な使用方法を下記に記す．

⑴　準備

①電源スイッチをONにする．

②コントロールパネルを操作し，器内温，必要に応じて湿度，酸素濃度，SpO_2の上下限警報値，脈拍数の上下限警報値を設定する．

③器内温が設定温度で安定したら，患児を収容し使用を開始する．

⑵　サーボコントロールの操作

①体温プローブのコネクタを，体温プローブ接続口に差し込む．

②体温プローブを患児に非刺激性テープ等で貼付する．

③体温プローブを装着して，患児の体温が安定していることを確認する．

④コントロールパネルの温度表示部を操作し，サーボコントロールに切り替える．

⑶　マニュアルコントロールの操作

コントロールパネルの温度表示部を操作し，器内温を設定・変更する．

⑷　オーバーライドによる温度設定

①コントロールパネルの温度表示部を操作し，オーバーライドに設定する．コントロールパネル上にオーバーライド状態であることが表示される．

②この状態で温度設定を行うと，マニュアルコントロールおよびサーボコントロール時においフ

て，通常の温度設定範囲を超えた設定をすることができる．

⑸ **湿度調整**

器内温が安定したら，加湿槽のカートリッジタンクに滅菌蒸留水等をセットし，患児の状態に合った湿度を設定する．（加湿を行わない場合は，加湿槽に水を入れずに使用すること）

⑹ **酸素濃度の調節**

酸素供給を行う場合は，酸素供給源に接続し酸素校正を実施した後に酸素濃度を設定する．

⑺ **使用後**

①患児を取り出し，電源スイッチをOFFにする．

②本体の加湿槽およびマットレス等は，清掃後に消毒液で消毒し，完全にすすいだ後よく乾かしてから元の位置に戻す．

③フード等は洗剤を含んだ清潔な布で拭く．

④酸素供給を行った場合は本体から酸素供給源を外す．

⑻ **消毒・滅菌**

汚れがあるときは消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと．

使用する消毒剤の濃度等は，それぞれの製剤についている添付文書に従うこと．

使用する消毒薬を以下に示す．

①クロルヘキシジン水溶液

②塩化ベンゼトニウム

③塩化ベンザルコニウム

下記の消毒液は部位を限定して使用すること．

④アルキルジアミノエチルグリシン塩酸

⑤グルタラール水溶液

⑥次亜塩素酸ナトリウム※金属部は除く

⑦消毒用エタノール※プラスチック部は除く

6）使用上の注意

⑴ **重要な基本的注意**

光線治療を行う場合で，保育器に収容する必要がない場合は，コット，開放式保育器（インファントウォーマ）等を使用すること．

⑵ **注意事項**

①患児に使用する前に，使用前点検を行うこと．使用前点検にて合格しない項目がある場合は，使用しないこと．

②安定した場所に設置し使用すること．

③処置窓および手入窓を閉める際は，患児の身体を挟まぬように注意すること．

④長時間収容する場合は，定期的に清拭・消毒を行うこと．

⑤処置窓，手入窓に緩み，異常等を発見した場合は，速やかに使用を中止し，修理を依頼すること．

⑥器内温度の設定は，必ず医師の指示に従うこと．

⑦体温プローブが正しい位置に貼り付けられているか定期的にチェックすること．

⑧体温プローブがブランケット，おむつ，患児の腕等で覆われて温められたり，尿や薬液等で濡れて冷却されたりしないようにすること．

⑨自己熱産生の高い患児や発熱している患児の場合は，器内温が下降する等，患児に悪影響を与えることがあるので注意すること．

⑩SpO_2センサは正しく装着し，定期的に装着部を変更すること．
⑪加湿槽の取出しは，加湿槽や水の温度が充分下がってから行うこと．
⑫電源コンセントは機器１台ごとに専用のコンセントを用いること．
⑬アースが確実に接続されていることを確認すること．
⑭ディスポーザブル製品の再使用は行わないこと．
⑮衝撃を与えたり，ぶつけたりしないこと．
⑯機器の不具合により患児に異常が発見された場合には，機器の動作を止めるなど適切な措置を講じること．
⑰エーテルやアルコール等の可燃性薬剤の残留は火災の原因になるので注意すること．
⑱取扱説明書に従って操作し，もし装置の作動に異常が認められた場合には，直ぐに装置の使用を停止し，別の手段で患児をモニタすること．
⑲分解や改造をしないこと．［故障の原因となるため］
※使用上の注意に関する詳細は，取扱説明書をよく読んで使用すること．

７）不具合・有害事象（臨床上の注意事項含む）

⑴　不必要な処置窓および手入窓の開閉は，患児の落下原因となる．
⑵　１台または複数台の光線治療器を同時に使用した場合は，室温の高いときに器内温が上昇する場合がある．
⑶　直射日光またはその他の放射熱源によって器内温が危険レベルまで上昇することがある．

８）耐用期間または使用期間等

耐用期間は製造業者により異なり，６年～８年である．（製造業者による自己認証）
上記記述以外の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

９）保守・点検に係る事項

保守点検方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと
詳細な保守点検については，「医療機器安全管理指針」第１版（日本臨床工学技士会2013年７月発行）を参照のこと

10）使用環境および保管環境

保管条件として製造業者指定の周囲温度，相対湿度，気圧の範囲内であること．
①周囲温度：０～50℃
②相対湿度：30～75％
③気圧：70～106kPa
上記記述以外の装置の保管方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11）安全確保に必要な事項

安全な医療を提供するために以下の事項が推奨される．

⑴　装置における対策

①保守点検（日常・定期点検）を確実に行うこと．
②装置の故障に起因した患児の異常を早期に発見するため，生体情報モニタの装着が推奨される．

⑵　**操作における対策**

①使用者に対する一定の教育を行うこと.

②操作の標準化として手順書およびチェックリスト等を作成し実施する.

（本田　靖雅）

（参考文献）

１）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針（第１版），p70-75, 2013
２）アトムメディカル株式会社：保育器　インキュｉ添付文書，2013
３）GE ヘルスケア・ジャパン株式会社：保育器　オメダ　ジラフ　インキュベータ添付文書，2010
４）ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社：保育器　アイソレット8000添付文書

Ⅲ－６．輸液ポンプ

１．輸液ポンプの教育研修指針

臨床における輸液管理において日常的に使用される頻度が高く，誤操作は薬剤の誤投与につながるため，装置の添付文書に記載されている項目について熟知することが重要である．教育研修には，日常の保守・定期点検の方法，薬剤・輸液セットを確実に準備・装着し決められた手順で操作が行えるかを念頭に置き，安全な操作と患者観察が行えるようにする．

２．教育研修内容

１）使用目的または効果

輸液ポンプは，輸液総量（予定量）と単位時間当たりの輸液量（流量）を設定することにより自然落下の輸液よりも正確に輸液を行う機器である．

２）安全使用上の厳守すべき事項（警告）

⑴　輸液開始時には，輸液状態（滴下状態，薬液の減り具合）や接続部位，穿刺部位を必ず確認すること．また，輸液中は定期的に同様な確認を行うこと．これは以下に基づいているためである．

①輸液速度や量を直接測定する原理で動作していない．

②輸液ラインの外れ，フィルタの破損等による液漏れを検出することはできない．

③静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能はない．

④滴下センサを使用しても，フリーフローや流量異常を検知しない場合があり，フリーフローを止める機能はない．

⑤他の輸液システムと並行して使用する場合は，仕様どおり動作しないことがある．

⑥上流側の閉塞検知機能がないため，上流側でのフィルタ目詰まり等が発生した場合に検出できない．

⑦患者の状態を監視する機能はなく，患者の状況が変化しても検知できない．

⑵　輸液セット装着時に，チューブが確実に本体にセットされていること確認すること．正しくセットされていない場合は，薬液の過大注入，過小注入や未投与等，正常な輸液が行われない可能性がある．

⑶　ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること．上流に配置した場合の閉塞検知機能を持たないため，薬液の未投与状態が検知されない．

⑷　輸液セットチューブ(以下チューブ略)の折れ，フィルタのつまりおよび注射針内の血栓等，ローラークレンメ等の開け忘れにより閉塞状態が発生した場合には，チューブのできるだけ下流をクランプしてから，チューブの内圧を開放し，その後，閉塞の原因を取り除いて開始する．閉塞の原因を取り除かないで開始した場合，正常に閉塞警報が作動せず，輸液セットの接合部等の外れ，破損やボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）等が生じる可能性がある．

⑸　輸液スタンド等への固定は確実に行うこと．また，輸液スタンドの安定性を確認すること．［落下，転倒の可能性がある］

⑹　電磁波を発生する機器（携帯電話，無線機器，電気メス，除細動器等）を使用する場合は，できるだけ離れた位置で使用すること．また，これらの機器とは別系統の電源を使用し，確実

に接地を行って使用すること．輸液ポンプに誤作動が生じた場合は，患者に重篤な状態を与える可能性がある．

⑺ 気泡検出感度設定・閉塞検出圧設定・輸液セット表示設定・滴数表示設定などの設定の変更を行った後は，正しく変更ができていることを再確認すること．

3）安全使用上で特に重要な事項（禁忌・禁止）

⑴ 輸液ポンプに併用するポンプ用輸液セット（以下に輸液セットと略す）は，輸液ポンプ製造販売業者の指定品を使用すること．［指定品以外は，流量や警報機能が保証できない．］

⑵ 床への落下，輸液スタンドの転倒，強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は，そのまま使用しないこと．［外観に異常がない場合でも，内部が破損し，流量精度や各種警報機能等の機能や性能が得られない可能性があるため，点検確認が必要である．］

⑶ 放射線機器，MRI の管理区域内および高圧酸素療法室内では使用しないこと．また，高圧酸素療法室内へ輸液セットだけを入れての使用もしないこと．当該環境に誤って持ち込んだ場合は，直ちに使用を中止し以降，使用しないこと．［これらの環境に持ち込むことにより，装置の誤作動や破損および経時的な劣化，または爆発の誘因となる可能性がある．］

⑷ 気密構造ではないので，活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザ等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用，保管はしないこと．［装置内部の電子部品に影響を与え，損傷や経時劣化により，本品が故障する原因となる．］

⑸ 引火性のある環境で使用，保管はしないこと．［引火または爆発の誘因となる可能性がある．］

⑹ 重力式輸液と並行して使用しないこと．［重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合は，閉塞警報が動作せず，また重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合などは，正常な輸液が行えず，警報も動作しない．］

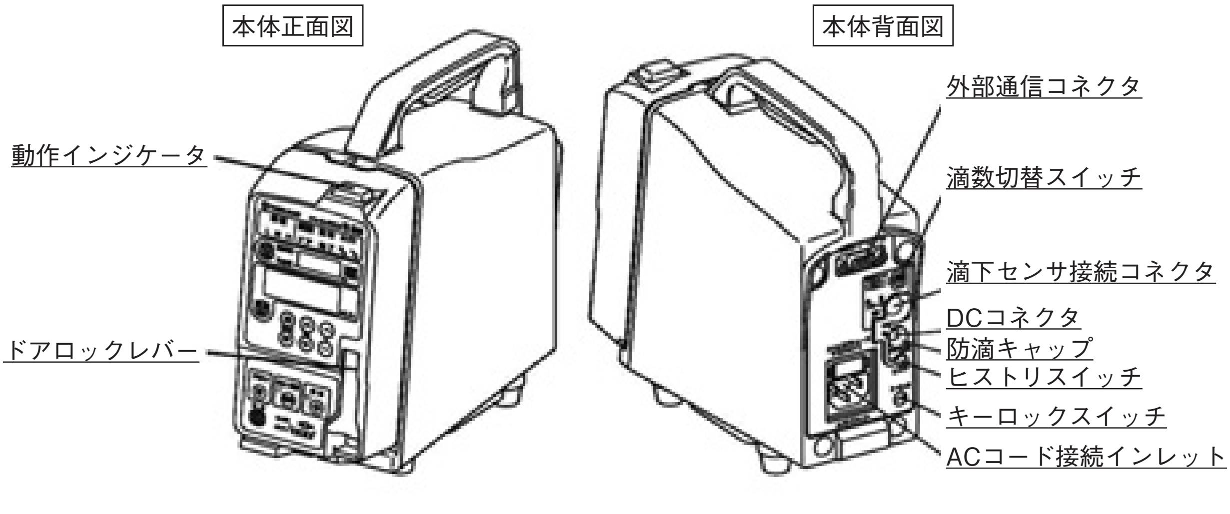
⑺ 極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等では流量精度や閉塞警報が保証できないため使用しない．

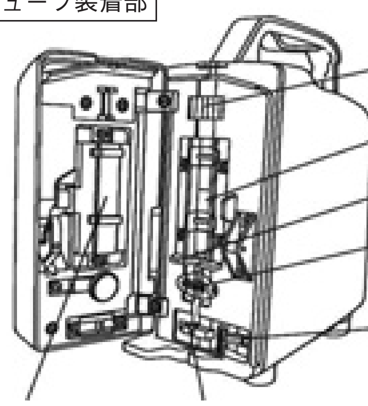
⑻ 輸血に使用する場合は使用可能な機種を選択すること．［流量精度や溶血等，血液製剤に影響を及ぼす可能性がある．］

4）装置の形状・構造および原理等

4）－1．形状・構造

〈構造図（例）〉





4)－2．原理

多くの機種は，装着した輸液セットのチューブを複数のフィンガで押圧する，ペリスタルティックフィンガ方式が多く用いられている．流量の制御は，マイクロコンピュータに記憶した情報よりモータ回転信号を生成することで行う．この信号によってモータを回転させ，ポンプを駆動し，設定流量を得る．制御方式には滴下制御方式（落滴制御方式）と容積制御方式（流量制御方式）の２種類がある．前者は，滴下センサで滴下数をカウントし設定された流量になるようにポンプの送液速度をコントロールする．汎用輸液セットが使用できるが生理食塩液と比重，粘度の大きく異なる薬剤の使用には適正な流量の補正が必要である．後者は専用輸液セットのチューブをしごく回数で送液速度をコントロールする方式であり機種により専用の輸液セットが必要である．

5）装置の使用方法等

⑴　輸液スタンド等に確実に固定する．

⑵　AC電源コードでAC電源コネクタと交流電源を接続し，バッテリランプの点灯を確認する．

⑶　ドアを開き電源を入れる．このとき，AC ランプが点灯すること，ならびに表示部およびブザー等の安全機能が動作することを確認する．

⑷　使用する輸液セットに輸液剤等を満たし，ローラークレンメを閉じた後に，チューブクランプ部を開き，チューブを溝に沿って気泡検出部，チューブガイド，下溝などの順に確実に押し込むようにはめてからドアを閉める．

⑸　流量制御方式の輸液ポンプで滴下センサを使用する場合には，電源を入れる前に本体のコネクタに滴下センサを接続し，輸液セットの滴数に合わせて[輸液セット]スイッチを設定する．輸液セットと，輸液ポンプの滴数設定が合っていることを確認し，点滴筒に滴下センサを装着する．

⑹　［設定］スイッチを押して流量および予定量を設定する．

⑺　ローラークレンメを開き，輸液セットを患者に接続後，流量および予定量の設定を確認し，［開始］スイッチを押し，輸液を開始する．

⑻　注入が終了すると完了の表示が点滅してブザーが鳴るので，［停止・消音］スイッチで消音および停止後，電源を切り，輸液セットを患者および装置から取り外す．

⑼　補足説明

①薬液のプライミングは，［停止・消音］スイッチを押して注入を停止した後に，［早送り］スイッチを押しながら行う．

②積算クリアは，［積算量］スイッチを長押しして行う．
③輸液スタンド等への固定には，専用品を用いて固定する．
④警報時は点滅する警報ランプで警報内容を確認し，原因を取り除くなど適切な処置を施す．なお，ブザーを停止するときは［停止・消音］スイッチを押す．
⑤交流電源で運転中に，電源の供給が停止すると，自動的に内蔵バッテリ電源に切り換わり，注入が継続される．このとき，電源表示ランプの AC/DC ランプが消灯する．
⑥電源表示ランプのバッテリランプは，バッテリ残量に応じて，点灯個数が増減する．また，バッテリ残量がほぼ空の状態では，点滅または全消灯となる．

6）使用上の注意

⑴　習熟した者以外は機器を使用しないこと．
⑵　装置の添付文書，また併用する薬品，医療機器の添付文書も確認すること．
⑶　日常点検を行うこと，また事前にセルフチェック機構が動作することを確認すること．
⑷　落下，転倒を防ぐため設置は確実に行うこと．落下など大きな外圧がかかった機器は使用しないこと．
⑸　輸液ポンプと患者の落差を極端に大きくしないこと．
⑹　輸液ラインのエアー抜きは確実に行い，輸液ラインの上下を逆に装着しないこと．
⑺　輸液ラインを取り外すときは，ローラークレンメを閉めること．（フリーフローによる過大注入防止のため）
⑻　流量，予定量などの設定値は桁や入力場所は正確になされているか確認を行い，随時薬液の残量などの確認を行う．
⑼　早送りの量は，積算量に加算する機構か否かの確認を行う．
⑽　操作スイッチ類は，必ず指で操作すること．
⑾　使用中の移動にはスイッチなどに触れないように注意すること．
⑿　微量注入，低温下の注入では閉塞検知までの時間が長くなるので注意すること．
⒀　滴下制御方式で滴下センサを使用する場合は，20・60滴の滴数設定と薬剤が，生理食塩液と比重，粘度の大きく異なる場合は，薬剤に応じた適正な流量の補正が必要である．
⒁　滴下センサは以下の点に注意して使用すること．
①点滴筒は汚れがないか．
②点滴筒の液量は１／３程度か．
③装着位置は点滴口部と液面の中間であるか．
④日光や強い光が当たっていないか．
⑤液面が揺れていないか，振動していないか．
⒂　長時間の使用では，規定の時間での輸液セットの交換，装着部位のチューブをずらすなどの処置を行う．
⒃　薬液は気泡発生を防ぐため室温になじませてから使用する．
⒄　輸液セットと薬液との接続は抜けに注意する．必要に応じて固定具なども使用する．

7）不具合・有害事象（臨床上の注意事項を含む）

7）－１．流量異常

⑴　事象

①指定以外の輸液セットを使用したため流量異常が発生した．
②輸液ポンプへ輸液セット装着を正しくしなかったため流量異常が発生した．

③輸液ポンプの扉が破損しているのに気付かず使用したため流量異常が発生した.

⑵　対応・対策

①輸液セットの品名・品番などを確認し，指定品を使用する.

②輸液セットの曲がりに注意し，ガイドに沿った適切な装着を行う.

③落下や衝撃を受けた輸液ポンプは使用しない.

④輸液開始後はすぐ退室するのではなく，しばらく輸液ポンプを観察し正常に液が滴下しているか確認する.

⑤輸液セットは24時間を目安に交換するか装着位置を移動させて使用する.

7)－2．急速注入

⑴　事象

クレンメを閉めずに輸液セットを輸液ポンプから外したため急速注入された.

⑵　対応・対策

①輸液ポンプのドアを開ける場合は，ローラークレンメを閉めることを必ず確認する.

②輸液ポンプや輸液バッグを必要以上の高さに取り付けない.

7)－3．閉塞

⑴　事象

輸液セットのローラークレンメを開け忘れて輸液を開始した.

⑵　対応・対策

①ローラークレンメは輸液ポンプより下流側にセットする.

②微量流量設定では閉塞警報発生に時間がかかるので，閉塞検知圧も低めに設定する.

③輸液開始後に，しばらく輸液ポンプを観察し正常に液が滴下しているか確認する.

7)－4．設定ミス

⑴　事象

流量と予定注入量設定とを勘違いして入力した.

⑵　対応・対策

①流量設定時は「mL/h」単位の「h」単位を確認する.

②輸液開始後は輸液ポンプを観察し正常に液が滴下しているか「指さし呼称」等を行い確認する.

7)－5．転倒

⑴　事象

輸液ポンプを高い位置にセットしたためスタンドごと転倒させた.

⑵　対応・対策

①輸液ポンプを低い位置にして重心を下げる．また，スタンドの足の多いものを使用する.

②転倒させた輸液ポンプは使用しない.

7)－6．輸液・薬剤の逆流

⑴　事象

重力式輸液と並行して輸液ポンプを使用していたが穿刺部に閉塞が生じ，輸液ポンプの薬剤が重力式輸液の薬剤に逆流した．閉塞警報は鳴らなかった.

⑵　対応・対策

重力式輸液と並行して輸液ポンプを使用しない．どちらか一方だけでなく，両方ポンプを用いる.

7)－7．固着

⑴　事象

漏洩輸液が固着しポンプが止まっていた.

⑵　対応・対策

①現在の輸液ポンプは「2003年の医療事故対策適合品」であるが漏洩した輸液は随時拭取る.

②輸液ポンプの位置は輸液バッグの真下にならないようにし，輸液セットは輸液ポンプ上部でたるませてセットする.

7）－8．電源

⑴　事象

輸液開始後に，電池電圧低下警報で注入が停止した.（電源コードが外れていることに気付かずに使用した）

⑵　対応・対策

①電源コードがコンセントに確実に接続されACランプが点灯しているか確認する.

②バッテリ残量モニタの残量も確認する.

8）耐用期間または使用期間等

指定の保守・点検，消耗品の交換を実施した場合の耐用期間は6年である（自己認証による）.

上記記述以外の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

9）保守・点検に係る事項

安全に使用するために，日常点検や定期的に保守・点検を実施し，各点検で異常が認められた場合は，直ちに使用を中止すること.

上記記述以外の保守点検方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

詳細な保守点検については，「医療機器安全管理指針」第1版を参照のこと（日本臨床工学技士会2013年7月発行）

10）使用環境および保管環境

装置の使用・保管環境については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11）安全確保に必要な事項

⑴　薬液の用意，輸液セットの接続・装着，輸液速度・輸液量設定などの重要な手順は，必ず点検表を用いて指さし確認などを行って確実な履行を行う.

⑵　輸液ラインを取り外す場合は，フリーフロー防止にローラークレンメを閉める.

⑶　輸液開始時および輸液中は患者の状態と輸液ポンプの稼働状況を随時観察する.

⑷　薬液ボトルからの輸液セットの抜けに注意する．必要に応じて固定具なども使用する.

⑸　機器管理として日常点検・定期点検は確実に履行する.

（高木　政雄）

（参考文献）

1）日本医師会：医療器材に係わる事故および事象の全国実態調査報告，p9-20, 2001

2）日本医師会：輸液ポンプ等使用の手引き，2001

3）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針（第1版），p82-87, 2013

4）高木政雄：神奈川県臨床工学技士会　医療機器安全管理責任者育成のための基礎講習会テキスト，2011

5）テルモ株式会社：テルフュージョン® 輸液ポンプ TE-161S 添付文書，2012

6）ニプロ株式会社：セーフテック® 輸液ポンプ　FP-N11添付文書，2014

7）株式会社ジェイ・エム・エス：JMS 輸液ポンプ OT-888添付文書，2013

Ⅲ－７．シリンジポンプ

１．シリンジポンプの教育研修指針

シリンジポンプの使用目的を明確にし，動作原理と各機能や警報を理解し使用しなければならない．特に，血管外漏出を見つけ出す警報機能はないなど，各種警報機能の限界を知ることも重要である．シリンジポンプ本体の点検だけではなく，輸液刺入部等の患者観察を最優先し，使用する際の必要な輸液ラインなど医療材料全体の点検実施が重要であることを理解する．

２．教育研修内容

１）使用目的または効果

シリンジポンプは，シリンジ内の薬液を設定した時間あたりの流量で持続的に注入するために使用する機器である．

２）使用上の厳守すべき事項（警告）

２）－１．併用医療機器

シリンジは，シリンジポンプ製造販売業者指定の製品を使用すること．［流量や警報機能が保証できない］

２）－２．使用方法

⑴　輸液開始時には，シリンジポンプの動作インジケータの他に，薬液の減り具合や接続部位，穿刺部位を必ず確認すること．また，定期的に同様な確認を行うこと．

①輸液速度や量を直接測定する原理で動作していない．

②患者の状態を観察する機能はなく，患者の状況が変化しても検知できない．

③輸液ラインの外れ，フィルタの破損等による液漏れを検出することはできない．

④静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能はない．

⑤他の輸液システムと並行して使用する場合は，仕様どおり動作しないことがある．

⑵　シリンジセット時に，シリンジの押し子が確実にスライダのフックにセットされていることおよび，シリンジのフランジがスリットに入り込んでいることなど，各種装着部に正しくシリンジがセットされていることを確認すること．また，シリンジポンプと患者との落差をできるだけ小さくすること．［スライダのフックからシリンジの押し子が外れて急速注入されたり，シリンジのサイズを誤って検出するなど，正しく薬液が注入されない可能性がある］

⑶　輸液ラインのチューブの折れ，クレンメ（ローラークランプ）等の開け忘れ，フィルタのつまりおよび注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には，輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから，輸液ラインの内圧を開放し，その後，閉塞の原因を取り除いて開始すること．

①シリンジポンプから，下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなっている状態である．このまま閉塞の障害を取り除くと患者に“ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまう．

②閉塞の原因を取り除かないで開始した場合は，くり返し閉塞警報状態になったり，輸液ラインの薬液がシリンジ内に戻るなど，正常な輸液が行われない．

⑷　シリンジポンプは水平かつ安定した場所に設置して使用すること．また，輸液スタンドを使用する場合は，シリンジポンプを確実に固定し，スタンドの安定性を確認すること．［落下，転倒により破損や故障の可能性がある］
⑸　シリンジポンプの周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話，無線機器，電気メス，除細動器等）を使用する場合は，できるだけ離れた位置で使用すること．また，これらの機器とは別系統の電源を使用し，確実に接地を行って使用すること．［シリンジポンプに誤作動が生じた場合，患者に重篤な状態を与える可能性がある］
⑹　シリンジの押し子やスライダ部分に衝撃を加えないこと．［シリンジの押し子が押され，患者にボーラス注入される可能性がある］
⑺　シリンジポンプに（指定の一般用滅菌済み）シリンジを使用する場合は，公称容量を超えて使用しないこと．［流量精度や警報機能を保証できない］

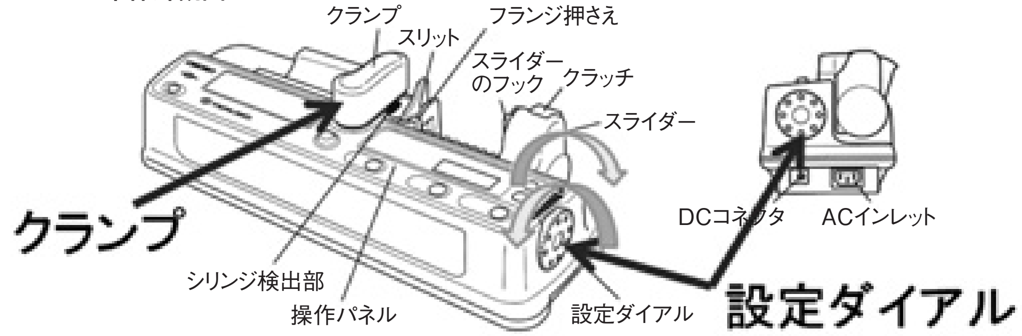
3）安全使用の上で特に重要な事項（禁忌・禁止）

⑴　放射線機器・MRI（磁気共鳴画像診断装置）の管理区域内および高圧酸素療法室内では，使用しないこと．また，高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと．［装置はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない．これらの環境で使用することにより，装置の誤作動や破損，爆発の誘因を引き起こす恐れがある］
⑵　極端な陰圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと．［シリンジポンプのスライダのフックからシリンジの押子が外れてしまう恐れがある］

4）装置の形状・構造および原理等

⑴　シリンジポンプは，シリンジの外筒を固定し，内筒をポンプの力で徐々に押し出していく構造となっている．したがって，決められたシリンジを使用して，一定の速度で押せば，一定の流量が得られ，チューブをしごく形の輸液ポンプに比べて，安定した精度の高い注入となる．また，流量を細かく設定できるので，高濃度での注入が可能である．
⑵　シリンジは製造販売業者指定のものを必ず使用しなくてはならない．たとえ同じ容量のシリンジを使用しても，流量に誤差を生じる可能性がある．（機種によっては，複数の製造販売業者に対応できるように，切り替えスイッチがついているものもある）
⑶　「残量」・「閉塞」・「バッテリ電圧低下」・「押し子外れ」等のアラームがある．また，体重あたり・単位時間あたりに投与する薬剤量から，流量を計算する機能を有するシリンジポンプもある．この場合は，投与単位が（μg/kg/min），（mg/kg/h）のモードおよび全身麻酔・鎮静用剤１％ディプリバン注キット（プレフィルドシリンジ）対応モードなどに設定して使用する．

本体外観図



5）操作方法または使用方法等

5）－1．操作方法

⑴ シリンジポンプのAC電源コネクタと交流電源をAC電源ケーブルで接続する．または，本体のDC電源コネクタに直流電源（12V）を接続する．このとき，［バッテリ］もしくはそれを指す表示ランプが点灯することを確認する．

⑵ ［電源］スイッチを入れると，電源表示ランプが点灯し，表示ランプ，表示部およびブザー等のチェック機能が動作（自己診断）するので，これを確認する．

⑶ このとき，用意したシリンジがシリンジポンプ指定のものか確認する．

⑷ 薬液が満たされたシリンジのフランジを，スリットに装着してシリンジの押し子をスライダのフックで保持し，シリンジポンプ本体のクランプで固定し，対応するシリンジサイズが表示されることを確認する．

⑸ 設定ダイヤルを操作して流量を設定する．

⑹ ［早送り］スイッチを押しながら，シリンジに接続した輸液ラインの静脈針の先端まで薬液を満たす．

⑺ 針を穿刺した後に，［開始］スイッチを押して注入を開始する．

⑻ 終了したら電源を切り，シリンジをシリンジポンプから取り外す．

5）－2．補足説明

⑴ 薬液のプライミングは，［停止／消音］等の停止スイッチを押して注入を停止した後に，［早送り］スイッチを押しながら行う．

⑵ 積算クリアは，［積算クリア］スイッチを押して行う．

⑶ 輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定するときは，付属品のポールクランプを用いて固定する．

⑷ 警報時は点滅する警報ランプで警報内容を確認し，原因を取り除くなど適切な処置を施す．なお，ブザーを停止するときは［停止／消音］スイッチを押す．

⑸ 交流電源または直流電源にて運転中に，電源の供給が停止すると，自動的に内蔵バッテリ電源に切り換わり，注入が継続される．このとき，電源表示ランプの［AC/DC］やそれと同等の表示ランプが消灯する．

⑹ 電源表示ランプの［バッテリ］ランプは，バッテリ残量に応じて，点灯個数が増減する．また，バッテリ残量がほぼ空の状態では，点滅または全消灯となる．製造販売業者や機種によって違いがあるため，詳細については取扱説明書を参照すること．

6）使用上の注意

⑴ サイフォニング現象

シリンジポンプの取り付け位置が患者よりも高い位置にあると落差により，サイフォニング現象が発生する可能性がある．穿刺部位に対し，シリンジポンプの取り付け位置が高いほどシリンジ内にかかる陰圧は大きくなり，押し子が外れていた場合は，過大注入されてしまう．［シリンジを確実にセットし，シリンジポンプと穿刺部位の高さをできるだけ同一にすることが対策となる］

⑵ 早送りの必要性

シリンジポンプは構造上，注入開始から実際の薬剤吐出までにタイムラグがある．シリンジの押し子やフランジの隙間がなくなり，シリンジ内の圧力が静脈圧より高くなる必要がある．［タイムラグを少なくする方法として早送りが有効な手段となる．押し子やフランジ部の隙間をなくすことができるが，送りすぎて過大注入とならないよう注意する必要がある］

⑶　**アラーム機能の限界と患者観察の重要性**

シリンジポンプは作動中に，閉塞など何らかの異常を知らせるアラーム機能が働き，ランプや動作インジケータ，音で異常の発生を知らせる機能を有する．しかし，すべての異常を知らせるものではない．［あらかじめアラームの発生条件と限界を十分理解しておくことが必要である］

⑷　**ボーラス注入**

この「ボーラス注入」とは，意図的に行ったものではなく，分からないまま行動したことが，患者へ不利益を与えてしまうものを指す．シリンジポンプからの輸液ラインが何らかの理由で閉塞した場合は，閉塞アラームが発生し動作を停止する．そのとき，シリンジ内の圧が上昇していることになるが，圧力を低下させることなく閉塞原因を解除した場合は，薬剤の過大注入を引き起こすことになる．［シリンジ内の上昇した圧を再開する前に大気開放除圧）することが必要である］

7）有害事象とその対策例

⑴　**有害事象**

シリンジポンプは機器そのものの故障より，正しく操作しなかったことによるトラブルが多い．ここではその具体的なトラブル事例を紹介する．

【事例１】シリンジポンプにおけるシリンジの固定不良による大量注入

シリンジの内筒の押し子が固定されていなかったために，薬液が大量注入されてしまっていた．患者よりシリンジポンプの方が高い位置にあると，その落差によるサイフォニング現象が起こり，シリンジ内の薬液が大量注入されてしまうことがある．

（対策）

①使用者は取扱いに間違いがなかったか確認すると同時に，しばらく観察して機器が正常に作動することを確認した後に，患者から離れるようにする．

②シリンジポンプを患者より高い位置に置かない．（サイフォニング現象対策）

③押し子が正しくセットされないと「押し子はずれ」等のアラームが出る製品を使用する．

【事例２】閉塞アラーム発生後の対応ミス

シリンジポンプで昇圧剤を投与していたときに，閉塞アラームが鳴り，原因が三方活栓の開け忘れであったので，すぐに開けたら，患者に異変が生じた．閉塞で大きな圧が加わっていたのを急速に開放したことによる薬液の大量注入（ボーラス）が原因であった．

（対策）

①閉じられていた三方活栓を開ける前に，加わっていた大きな圧を下げる．（三方活栓操作をする，もしくは一時的にルートを外すなど）

②関係スタッフに閉塞アラーム後の対応指導を徹底させる．

【事例３】シリンジポンプにおけるセット後の早送りミス

シリンジをセットした後に早送り等で，きちんと押されていることを確認して使用しなかったため，ポンプが動き始めてから実際にシリンジを押し始めるまでにタイムラグができてしまった．昇圧剤を使用していたために血圧が低下し問題となった．

（対策）

①微量輸液ほど影響は大きくなるため，押し子とスライダの隙間がなくなるようにして，確実に輸液されることを確認する．

②少し早送りをしてからラインに接続する．

【事例４】頻回のトイレによる充電不足

ある患者に使用していたシリンジポンプがすぐに「バッテリ電圧低下」のアラームが出て困るので点検してほしいという要望が病棟からあった．そこで，点検のためにこの輸液ポンプを持ち帰り，バッテリをフル充電状態にしてからバッテリ駆動させたが異常はなかった．そこで，患者に直接使用状況を聞いたところ，夜中に10回以上トイレに行くということが分かった．このことから，バッテリの充電時間が使用時間に追いつかないことによるトラブルと考えられた．つまり，この輸液ポンプのフル充電時間は18時間と長く，一方，バッテリ駆動時間は２時間と短いことによるものであった．

（対策）

①移動中以外は必ず交流電源で使用する．

②バッテリのフル充電時間がなるべく短くて済む機種を選択する．

【事例５】バッテリ劣化

バッテリをフル充電させたはずの輸液ポンプを使用して，患者を検査に向かわせたが，しばらくして「バッテリ電圧低下」アラームが発生した．調べてみると，フル充電させても10分程度しかバッテリ駆動できないことがわかった．バッテリの劣化と考えられたので交換した．

（対策）

①バッテリ駆動時間を定期的に点検し，短くなっているようならバッテリを交換する．（バッテリ駆動時間が当初の半分位が交換の目安）

②マニュアルで指定されている交換時期に従ってバッテリを交換する．（機種によって異なるが２年程度）

③シリンジポンプをバッテリ交換が容易な機種にする．

【事例６】電源コードプラグの焼損

ICU（Intensive Care Unit）で使用中の輸液ポンプの電源コードプラグならびに壁面コンセントから発煙した．原因は，経年劣化した電源コードプラグ内部の接触不良による発熱であった．

（対策）

①電源コードを定期的に交換する．

②信頼性の高いホスピタルグレードの部材で構成された電源コードやテーブルタップを使用する．

【事例７】電気メスによる電磁障害

手術中に，患者の血圧が急に低下してきたので調べると，降圧剤を注入していたシリンジポンプが急速注入状態になっているのが発見された．電気メスの電極コードがシリンジポンプの上に載っていたことによる電磁障害が原因の誤作動であった．

（対策）

①電気メス本体ならびに電極コードからは強力な電磁波が放射されているので，シリンジポンプに限らず電子機器を近接させないように注意する．

②電気メスの電極コード（能動電極コード，対極板コード）をシリンジポンプの上には絶対に載せない．

③電気メス本体の上にシリンジポンプを置かない．

【追加事例】小児の輸液の血管外漏出（アラームが鳴るはずという思い込み）

小児は注射針を刺入した際に，自身がそのことを意識して注意，行動することが難しい上，異物に興味を持ち不必要に触ってしまうため，シーネや包帯を使用し，刺入部を覆って視覚的にも物理的にも患者自身が触れないように保護する場合が多い．しかし，そのような保護のた

めに，医療者が外部から容易に刺入部や近傍部位の観察をすることが困難となり，薬液の血管外漏出の発見が遅れることがある．

（対策）

①固定について

A．固定に使用するテープを刺入部が見える透明のテープなどに替えるよう検討する．

B．観察しやすいよう固定方法を統一する．

C．シーネ固定について学習会を実施する．

②環境について

投与前，投与中の刺入部確認時には，照明や懐中電灯を用いる．

③シリンジポンプ，輸液ポンプについて

シリンジポンプのアラームは，輸液が漏れていても鳴らないことや漏れていても輸液が送られることを看護師の安全委員会で伝達し，周知する．

④薬剤の情報の共有

血管外漏出により皮膚損傷を起こす薬剤をリストアップし周知する．

⑤薬剤投与経路について

A．血管外漏出障害を起こしやすい薬剤を注入する際は，早期にPI（Peripherally inserted），CV（Central vein）カテーテルの挿入を検討する．

B．血管外漏出により皮膚損傷が起きる可能性のある薬剤は，できるだけ中心静脈ラインから注入する．

⑥急速注入の場合

A．検査の急速注入の直前にもう一度血管内に留置されているかを確認する．

B．血管確保した刺入部を覆わず，最後まで注入の様子を医師が目視で確認する．

⑦観察について

A．血管外漏出障害の観察のポイントを明確にし，周知徹底する．

B．看護記録に点滴観察の視点（自然滴下，漏れ，腫脹，指の色，左右差）の項目を追加し観察内容を記録に残す．

C．観察項目をクリニカルパス表に加える．

D．勤務交代時には点滴部位の腫脹，漏れの有無，自然滴下の確認をする．

E．輸液漏れのリスクが高い患者に関しては観察間隔を４時間以内に設定する．

⑧家族の協力について

A．患者・家族とのコミュニケーションを図り患者の普段の状態を把握する．

B．母親との連携を強化し，点滴漏れの観察点や患児が不機嫌になった時に看護師へ知らせることなどを事前に説明する．

C．夜間でも点滴刺入部位の確認等を行うことを，入院のオリエンテーション時に説明する．

⑨その他

夜間における小児ICU体制の改善を検討する．

８）耐用期間または使用期間等

指定の保守・点検，消耗品の交換を実施した場合の耐用期間は，６年である（自己認証による）．

上記記述以外の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

9）保守・点検に係る事項

安全に使用するために，日常点検や定期的に保守点検を実施し，各点検で異常が認められた場合は，直ちに使用を中止すること．

上記記述以外の保守点検方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

保守点検の詳細は，「医療機器安全管理指針」第１版を参照のこと（日本臨床工学技士会2013年７月発行）

10）使用環境および保管環境

装置の使用・保管環境については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11）安全確保に必要な事項

シリンジポンプでは，血管外漏出を検出する機能はない．また，使用する輸液ラインなど医療材料同士の接続部の緩み・外れを見つけ出す機能もない．これらの理由から，警報機能を過信せずに患者状態の観察しやすい環境整備が重要である．

（室橋　高男）

（参考文献）

１）酒井基広：輸液ポンプのトラブル事例と対策，医療機器安全基礎講習会共通テキスト，8, p111-123, 2014
２）公益財団法人日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部：医療事故情報収集等事業第37回報告書，３(2)，p145-150, 2014
３）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針（第１版），p82-87, 2013
４）テルモ株式会社：テルフージョンシリンジポンプ TE-331S　添付文書
５）ニプロ株式会社：シリンジポンプ SP-80S　添付文書
６）トップ株式会社：シリンジポンプ TOP-5520　添付文書
７）株式会社ジェイ・エム・エス：シリンジポンプ SP-505　添付文書
８）アトムメディカル株式会社：シリンジポンプ S-1235　添付文書

Ⅲ－８．パルスオキシメータ

１．パルスオキシメータの教育指針

パルスオキシメータは，血液中の酸素飽和度を測定する医療機器であり，非侵襲・連続的かつ即時に実測できることから，急激な病態の変化の対応や，全身状態を把握するための重要な医療機器である．

機器の誕生から現在まで技術の進歩により，精度の向上，小型軽量化，低価格化等によって，使用目的が広がった．このため，種類も多く，病院では手術室（手術中）・ICU（手術後の管理），病棟，リハビリ，内視鏡検査，病院外では在宅医療で使用され，非医療ではスポーツや家庭の健康維持のために使用されており，用途によって機種を使い分ける必要がある．

パルスオキシメータの種類には，モニタ，単体器，簡易型があり，それぞれアラーム機能の有無，電源は AC 電源，乾電池，またプローブの種類はディスポ，リユーザブルがある．例えば，アラーム機能が有るものとないものなどがあり，前者はモニタリングができるが，後者は適さない．臨床において，麻酔後の酸素化の評価，人工呼吸器などの呼吸管理，バイタルサインモニタリング，低酸素血症の検出など使用の際，低出生体重児から成人まで使用用途にあった機器を選択する必要があり，使用者は，予め教育研修を受け機器の性能と機能の限界を知った上で，機器を正しく使えるスキルが必要である．

２．教育研修内容

１）使用目的，効能または効果

この装置は，患者の血中酸素飽和度（SpO_2）および脈拍数を経皮的に連続して測定することを目的とする．また，機種により生体情報モニタへ接続が可能な機器もある．

２）使用上の厳守すべき事項（警告）

２）－１．全般的なこと

⑴　本機器は，SpO_2と脈拍数を測定する機器のため，呼吸異常の警告を目的とした用途に使用しないこと．

⑵　アラームが必要な状況で使用する場合は，アラーム機能がない機器の使用は患者が大きな危険にさらされるため使用しないこと．また，アラーム機能付の機器は，アラーム制限値及び警告音量が正しく設定されていること．

⑶　脈波レベルメータの表示のある機器は，表示を診断に用いないこと．

２）－２．使用環境に関すること

⑴　可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用は，火災の原因になるため使用しないこと．

３）安全使用の上で特に重要な事項（禁忌・禁止）

⑴　プローブやケーブルは，発火や発熱の原因となるため指定の物以外は使用しないこと．

⑵　酸素，亜酸化窒素，または他の引火性，可燃性ガス雰囲気内では絶対に使用しないこと．

⑶　MRI（磁気共鳴画像診断装置）など強磁場環境下では使用しないこと．

⑷　高気圧酸素治療装置との併用はしないこと．

4）形状・構造および原理等

詳細については，当該パルスオキシメータ本体・付属機器の取扱説明書を参照して確認すること．

⑴　形状・構造

本機器の構成は，入力部（プローブ），処理部，表示部，電源部からなり（図2–1），本体とプローブが一体型の携帯型機器，プローブを本体にケーブルで接続する据置型機器（図2–2），または，SpO_2やECG，血圧など他の生体情報と一緒に表示・監視する生体情報モニタ機器などがある．

プローブは，発光部に赤色光と赤外光の２つのLEDを持ち，受光部にはシリコンフォトダイオード（PD：Photodiode）が配されている．

この発光部と受光部が指などの組織を挟み込み対向するよう装着することで検出された脈波が本体処理部に送られ，SpO_2やPR，脈波波形などが表示される．

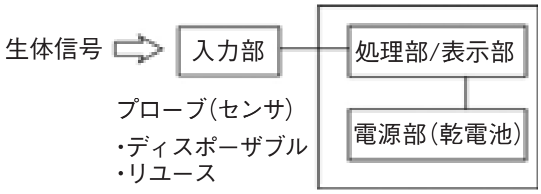


図2–1．パルスオキシメータの構成
（添付文書より引用，一部改変）

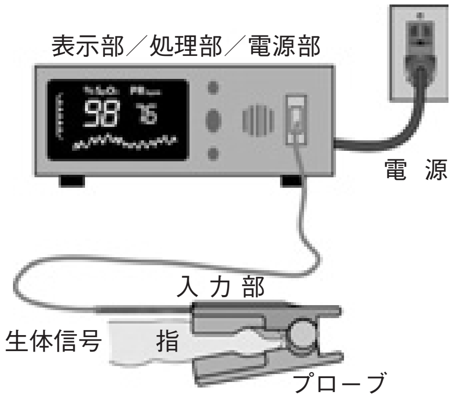


図2–2．据置型パルスオキシメータの例

⑵　原理等

①光の透過と吸収

パルスオキシメータは，組織（例えば指）を透過する光から動脈の拍動成分を検出し，動脈血中のヘモグロビンの吸光特性から得られる脈波の大きさの比をもとにSpO_2を求めている．この際，以下の光吸収物質の測定の基礎原理（Lambert-Beerの法則）を応用している．

A．光が均一な物質を透過するとき，透過光の減少量は光の強度と物質の厚さに比例する（Lambertの法則）

B．また，この物質が溶液のとき，厚さが等しければ吸収される光の量は溶液の濃度に比例する（Beerの法則）

②「動脈血の色」と「赤色・赤外光」の吸光率

健常者の動脈血酸素飽和度は約98%で，光を通してみると真っ赤にみえるが，静脈血のSaO_2は約75%でやや赤黒く見える．この色の差は，動脈血の酸化ヘモグロビン（HbO_2）が赤色の光を良く通し（赤色の吸光度が低い），静脈血の還元ヘモグロビン（Hb）は赤色の光を通しにくい（赤色の吸光度が高い）ことによる．（図2–4）この動脈血中のヘモグロビンの色の違いを，赤色光と赤外光の２種類の光でみているのがパルスオキシメータである．つまり，組織の一方から波長の異なる２種類の光を発光させ，その反対側の受光部でそれぞれの透過光の強さ（脈波の大きさ）を検出することで，組織を透過した際の２種類の光の吸光度を求め，その比率から求めた酸素飽和度がSpO_2となる．

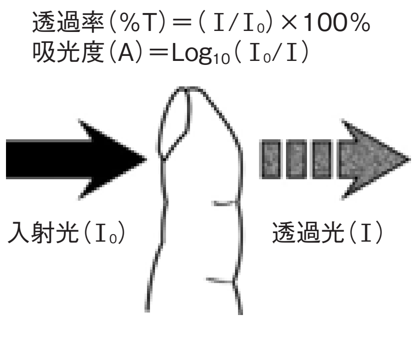


図2-3. 光の透過　透過率と吸光度
(文献6より引用，一部改変)

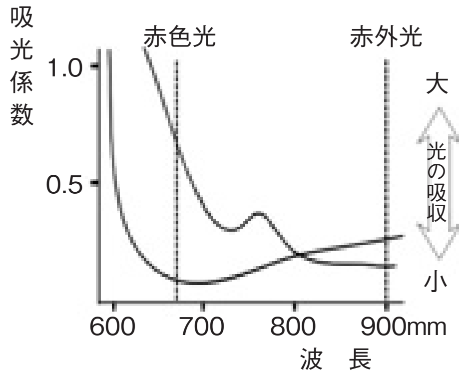


図2-4. HbO_2 と Hb の赤色光・赤外光の吸光度曲線
(文献4より引用，一部改変)

③機器の動作原理

指に付けた赤色光と赤外光を出す2つの発光LEDセンサが，「赤色光ON」・「赤外光OFF」→「赤色光OFF」・「赤外光ON」→「赤色光OFF」・「赤外光OFF」の3段階を1周期として機種により異なるが，毎秒数十回（携帯型機）から数百～数千回（据置型機）の点滅を繰り返す．例えば（図2-5）（図2-6）のように毎秒各40回で点滅し，生体組織を透過して受光部に到達し，シリコンフォトダイオードで電流に変換される．その後，処理部にて電圧に変換され，復調回路で赤色，赤外それぞれの波長の透過信号に変換される．この後は，装置によって信号処理部での扱いが異なり，適度な脈波信号を得られるよう信号レベルの調整や，ノイズの影響を軽減するようなソフトウェア上の処理が行われ，求められた動脈血酸素飽和度を表示部へ送り，脈拍数などと共に値を表示する．（図2-7）（図2-8）

なお，各製造販売業者によりLEDの波長や測定原理の違いがあるため，詳細については使用する機種の取扱説明書および添付文書を参照すること．

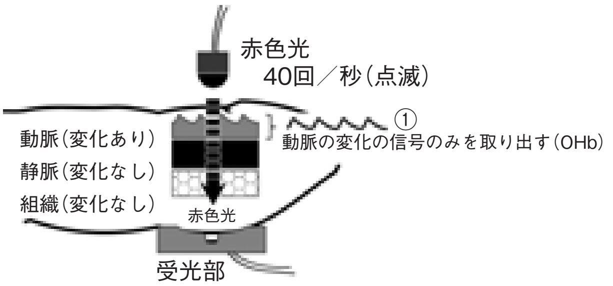


図2-5. 赤色光の透過と信号と脈波
(文献4より引用，一部改変)

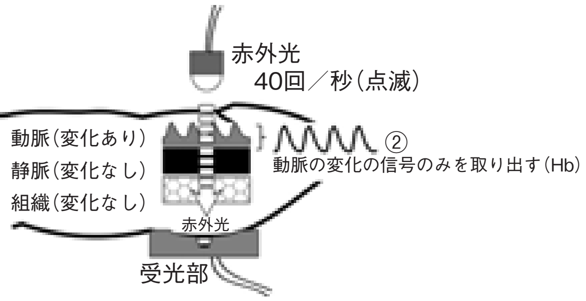


図2-6. 赤外光の透過と信号と脈波
(文献4より引用，一部改変)

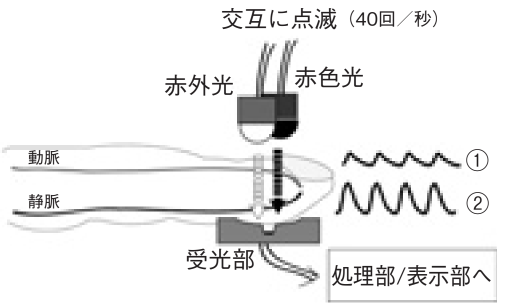


図2-7. 2波形の受光と信号の処理
(文献4より引用，一部改変)

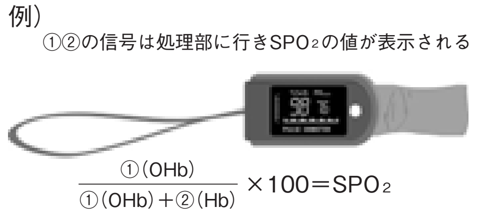


図2-8. 信号の処理・表示と SPO_2 の計算式

5）操作方法または使用方法等

操作方法については，各取扱説明書を参照のこと．以下に基本的な流れを記載する．

⑴　使用方法

⑴－１．準備

①外装，プローブに異常がないか確認し，対象となる患者や装着部位にあわせて，適切なプローブを選択する．

②本体にプローブを接続する（一体型は次へ）．

③電源に電池を使用する機器は，指定の電池を極性表示に従って正しく入れる．

④電源に AC 電源を使用する場合

Ａ．AC アダプタを使用の場合は本体の所定に接続する．

Ｂ．電源コードをコンセントへ接続する．

Ｃ．内蔵バッテリで使用する機器は，バッテリが消耗していないことを確認する．

⑴－２．測定

①指示簿などに基づいて，項目を確認・記録する．（表4-1）

②装着部位の汚れや水分などを拭き取る．（プローブの粘着力が低下するため）

③プローブを患者の測定部位（指など）に正しく装着して測定を開始する．

（図4-1）は，クリップ式プローブの例であるが，テープ等で固定するプローブは大きな脈動の得られる指や部位を選び，発光部と受光部が正確に向かい合うように装着する．

④電源スイッチを ON にする．

Ａ．機器の正常な動作を確認する．

Ｂ．アラーム機能付の機器は，SpO_2と脈拍数について適正なアラーム制限値及び警告音量の設定を行う．

⑤測定中のプローブの位置

座位や起立，歩行時の測定では，プローブの位置が心臓の高さから極端に離れた測定は誤差を生みやすくなるので注意する．（図4-2）

表4-1．指示簿の例

年月日	年　　月　　日	患者名	
使用目的			
モニタリング	センサ・プローブ	部位：	固定・留置方法：
サンプリング	血液・その他	部位：	量：
頻度	継続・間欠	（時刻指定：	・回数指定　　回／時・日）
警報（上・下限等）			
報告・コメント	不要　・　要		
指示医師サイン		指示受け者サイン	

文献６より引用一部改変指示簿の例

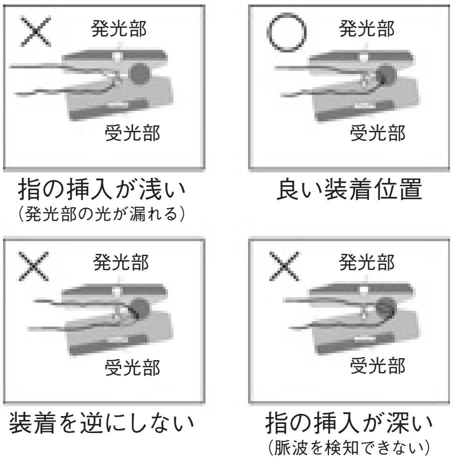


図4-1．正しいプローブの装着方法
（クリップ式プローブの例）

図4-2．プローブの位置

⑴－３．使用中（観察）

①プローブまたは固定によって，装着部位の血流障害がないことを確認する．

②連続して使用する場合は，定期的にプローブの装着部位を変える．

⑴－４．使用後

①患者からプローブを外す．自動的に電源がOFFになる機器もある．

②電源スイッチを押してOFFにする．

③本体，付属品の破損を確認する．

④本体およびセンサの清拭を行う．

6）使用上の注意

6）－１．プローブについて

プローブは唯一患者に接触する部分であり，また脈波信号を検出するための入口であり，安全で安定した測定を行うためには取扱い及び装着に注意しなければならない．

⑴　本体とプローブ

プローブやケーブルは，発火や発熱の原因となるため指定の物以外は使用しないこと．

また，各製造販売業者により赤色光，赤外光の波長が異なるため，たとえ本体に接続できても，他社製品のプローブは精度が保証されない．

⑵　プローブの装着部位

①製造販売業者の添付文書や取扱説明書を参照し，指定のプローブを使用する．

②プローブの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること．

③センサと装着部位の間にガーゼなどを挟まないこと．

④プローブは次の部位を避けて装着すること（正しく測定できないため）．

Ａ．血圧測定のためのカフを装着している手足

Ｂ．血管内カテーテルが挿入されている手足

Ｃ．色素沈着，血液付着，マニキュアなどにより光の透過が妨げられる部位

Ｄ．組織に変形等がある部位

Ｅ．製造販売業者推奨の厚みよりも厚すぎる，あるいは薄すぎる部位

⑤プローブを装着する際は強く締めすぎないこと（血流を阻害し，脈波が検出できないことがあるため．また，うっ血や皮膚の圧迫壊死等の恐れがあるため）．

(3) **テープ固定型プローブの装着**

テープ型プローブの装着は，緩すぎると体動の影響を受けやすく安定し測定できない．

また，キツすぎると低温熱傷や圧迫壊死などの皮膚障害を起こす危険があるため，患者に圧迫感がなく，動きによりセンサ部にずれが生じない状態が理想である．また，テープの粘着力によって皮膚を傷める恐れがあるため，慎重に剥がすこと．特に新生児，低出生体重児は皮膚障害の可能性が高いために，注意を要する．

(4) **プローブの種類と装着時間**

連続して使用する場合は，圧迫壊死や低温熱傷などの皮膚障害の発生の恐れがあるため，プローブによって連続装着時間が設定されている．使用前には各社の添付文書，取扱説明書に従って連続使用時間を超えた使用は行わないこと．

(5) **プローブの消毒**

再使用可能なパルスオキシメータプローブを別の患者に使用する場合は，院内感染予防のため，センサ部分は消毒して使用すること．

(6) **機器の一般的な使用上の注意事項について**

①電源をONにした時に数値表示部を確認すること
②電源コードが必要な機器は，必ず３ピンプラグ付き電源コードを使用すること
③バッテリ搭載の機器は，取扱説明書の記載されている注意事項を守ること
④本体を清拭する場合は，感電の危険性があるため必ず電源をOFFにすること．電源コード仕様の機器は，電源プラグをコンセントから抜くこと
⑤取扱説明書のとおりに機能しない場合は，使用を中止すること
⑥人工呼吸器の生体情報モニタとしての使用については，添付文書，取扱説明書の記載を確認すること
⑦成人用を新生児や乳児に使用しないこと
⑧故障の原因となるため，落下や，過度の荷重をかけたり，乱暴な扱いをしないこと
⑨指定の電池以外は使用しない．また，極性の表示に従って正しく入れること
⑩防水機能を有しない機器は，直接水がかからないように注意すること
⑪清掃の際は，洗浄液は少なめにすること．使いすぎると機器内部に侵入し，部品を破損する恐れがある

6)－2．重要な基本的注意

(1) **全般的な事項**

以下の場合は，パルス信号を検出できない．またはSpO_2や脈拍数の値が不正確になる可能性がある．

①脈波が小さい場合
②激しい体動がある場合
③静脈拍動がある部位で測定している場合
④他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
⑤CPR（CardioPulmonary Resuscitation）を行っている場合
⑥IABP（intra-aortic balloon pumping）を施行している場合
⑦強い光（手術灯，光線治療器，直射日光等）の当たる場所で測定している場合
⑧近接する部位に２台以上のパルスオキシメータを装着している場合

(2) **患者に関する事項**

①以下の患者の場合は，パルス信号を検出できない．またはSpO_2や脈拍数の値が不正確になる可能性がある．

A．末梢循環不全を起こしている患者
B．ヘモグロビン濃度が減少している（貧血）患者
C．異常ヘモグロビン{COHb（一酸化炭素ヘモグロビン），MetHb（メトヘモグロビン）}の量が多い患者

②以下の患者は，皮膚障害の可能性が高いため，より注意深く装着部位の皮膚の確認と必要に応じての部位の変更を行うこと．

A．意識のない患者
B．末梢循環不全を起こしている患者
C．高熱の患者
D．新生児
E．高齢者

⑶　相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

⑶－１．併用禁忌

①MRI

誘導起電力により局部的な発熱により火傷（熱傷）を来す恐れがある．MRI 検査を行うときはパルスオキシメータに接続されているプローブを患者から取り外すこと．

②高気圧酸素療法装置

製品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来す恐れがあり，爆発の誘因となる可能性がある．高気圧酸素療法装置内にパルスオキシメータを持ち込まないこと．

⑶－２．併用注意

①血管拡張作用のある薬剤

プローブの照射光（波長）により薬剤が影響し，プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じる恐れがある．適宜プローブ装着部位の皮膚状態を確認し，必要に応じて装着部位を変えること．

②除細動器

放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがある．除細動を行う際は，患者および患者に接続されているパルスオキシメータには触れないこと．

③電気手術器（電気メス）

脈波波形が変化し，SpO_2測定値を正確に表示しない恐れがあるため，これらの機器からできるだけ離れた位置でパルスオキシメータを使用すること．また，別系統の電源を使用し，確実に接地を行うこと．

7）不具合・有害事象（臨床上の注意事項含む）

⑴　医療機器の不具合

本装置が動作不良，故障，モニタ不良，アーチファクト，破壊，誤計測，アラームの不具合，バッテリ不良，プローブ破損等がある場合には，直ちに使用を中止する．

⑵　有害事象

本装置の使用中に，火傷（熱傷），痛み，アレルギー反応，皮膚炎，痒み，かぶれ，血行障害等がある場合には，直ちに使用を中止し適切な処置を行うこと．

⑶　臨床上の注意事項

次のような場合には，正確な測定値が得られない場合があるので注意すること．

①激しい体動がある場合
②測定中にプローブの中で指を動かしている場合

③フィンガープローブが正常に装着されていない場合
④指が細く装着内部の指の脇から光が漏れている場合
⑤指が太く装着内部の光が指先を透過出来ない場合
⑥製造販売業者が指定する以外のプローブを使用した場合
⑦センサの発光部と受光部が組織をはさんで向き合った状態で装着されていない場合
⑧テープで固定するプローブの粘着テープを強く巻きすぎた場合
⑨指先の温度が下がっている場合
⑩測定部位が血流循環不足（腕や指への圧迫，末梢循環不全）
⑪周囲の光（照明灯，蛍光灯，赤外線加熱ランプ，直射日光など）が強すぎる場合
⑫他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）
⑬測定中に携帯電話を使用したとき
⑭COHb や MetHb のような異常ヘモグロビンの影響を受けたとき
⑮カルディオグリーンやイントラバスキュラーダイズ，インドシアニングリーンなどの色素が血中に存在するとき
⑯爪にマニキュアなどをしているとき（青色や黒色は660nm の波長の光を吸収するため，測定値が不正確になる．汚れは光の透過率に影響があり測定前に除去する）
⑰測定部が血液等で汚れているとき
⑱CPR 処置をしている患者
⑲静脈拍動がある患者
⑳不整脈の患者

8）耐用期間または使用期間等

パルスオキシメータは，測定器であるが特定保守管理医療機器であり，使用者は医療の安全の確保を維持するために，機器の使用後の保守管理や定期的な点検を行う．また，付属品に関しても同様に管理し，故障・修理が発生した時はその内容を記録し保管しておく．

①本体

本体の耐用期間は，約５～６年で指定された保守点検を実施している場合に限る．（自己認証による）

②プローブ

再使用可能なプローブの耐用期間は，約１年である．（自己認証による）

③単回プローブ

単回使用プローブの使用期間は，開封後約14日間である．（自己認証による）

上記記述以外の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

9）保守・点検に係る事項

⑴　使用者による保守点検

①清掃・消毒

A．使用後は本体の電源を OFF の状態で，センサや周囲に付着した血液・体液・組織等を取扱説明書に記載された消毒薬等で清掃・消毒または清拭すること．

B．接続コネクタなどを有する機器および付属品の清掃は，端子ピンの曲がり，中折れによる故障・破損の原因になるため端子に触れないこと．

②使用後の点検

使用後は，本体のバッテリ，電池の残量に留意し，プローブはセンサの汚れを落とし，断線の有無，使用期限を確認し常に使用可能な状態にする．

上記記述以外の保守点検方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

10）装置の保管方法

機器の所在がわかるように，施設内で保管場所，管理責任者を決め付属品を含め，常に使用可能な状態にすること．

⑴　保管について

電池を使用する機器において，２週間以上使用しない場合は電池の液漏れで本体を破損することがあるため，取り出して保管する．

上記記述以外の装置の保管方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11）安全確保に必要な事項

⑴　装置における対策（本体と付属品について）

①測定値の遅延に留意する

脈波にノイズが混入する環境（ICU，NICU 等）で測定する際には，ノイズを除去するモジュールを使用することが有効であるが，アルゴリズムの処理により数値表示に遅延が生じるため取扱説明書で確認することが必要である．

②本体とプローブ

各製造販売業者により，本体は測定回路，プローブは発光部，受光部，装着するための素材で構成されているため，指定以外の組み合わせは精度や安全性に大きくかかわる．したがって，添付文書，取扱説明書に指定されている付属品を使用すること．

⑵　操作における対策

①プローブについて

適切な厚みの部位へ装着し，圧迫に注意し，規定以上の時間を超えて同じ部位での連続測定を行わないこと．

②測定値の遅延ついて

体動や手指・足趾など測定部位におけるタイムラグ，病態，血液データによる測定値の影響を考慮すること．

（吉田　聡）

（参考文献）

１）厚生労働省医薬食品局安全対策課：医療機器の添付文書の記載要領および使用上の注意記載要領に関する Q&A について事務連絡，平成24年10月26日．

２）厚生労働科学研究：「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究に関する調査・研究班編」，医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン第１版，平成13年～14年度．

３）厚生労働省医薬局長：生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について，（別添１）生体情報モニタの併用等，医薬発第248号，平成13年３月27日．

４）SpO_2を読む話，パルスオキシメータの基礎，〈http://www.konicaminolta.jp/instruments/knowledge/pulseoximeters/information/pdf/SpO_2.pdf〉（2014/6/30最終アクセス）．

５）日本呼吸器学会：Q&A パルスオキシメータハンドブック，2014年３月，〈www.jrs.or.jp/uploads/uploads/.../pulse-oximeter_medical.pdf〉（2014/6/30最終アクセス）．

６）分光倶楽部：基礎講座，第１回分光測定原理⑴，〈http://www.gelifesciences.co.jp/technologies/

spectro/spectclub/theo_01.html〉（2014/6/30最終アクセス）.
7）４－１臨床工学技士業務指針集：集中治療業務指針，臨床工学合同委員会監修：P. 137　2012年12月.
8）小野哲章，渡辺敏，安原弘：医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン，厚生労働科学研究「医療機器耐用期間設定評価に関する研究班」，平成17年３月.
9）日本光電㈱，コニカミノルタ㈱，マシモジャパン㈱，コヴィディエンジャパン㈱各社パルスオキシメータ添付文書，付属品添付文書.

Ⅲ－９．歯科用ユニット

１．歯科用ユニットの教育研修指針

歯科診療領域の治療機器として歯科用ユニットは，高速回転のハンドピース，無影灯，吸引，給水，可動式椅子等で構成されている．この装置を安全に使用するための教育として，装置の添付文書に記載されている項目について熟知することが必要である．

２．教育研修内容

１）使用目的または効果

歯科医師や有資格者が歯科診療において，その関連治療および処置を行うことを目的とした装置である．この装置は，圧縮空気，水，吸引力，電気を歯科診療用機器に供給し，これを駆動させ患者の歯垢，歯石除去，研磨，切削，形成，洗浄，口腔内吸引等の治療で効果を示す．

２）使用上の厳守すべき事項（警告）

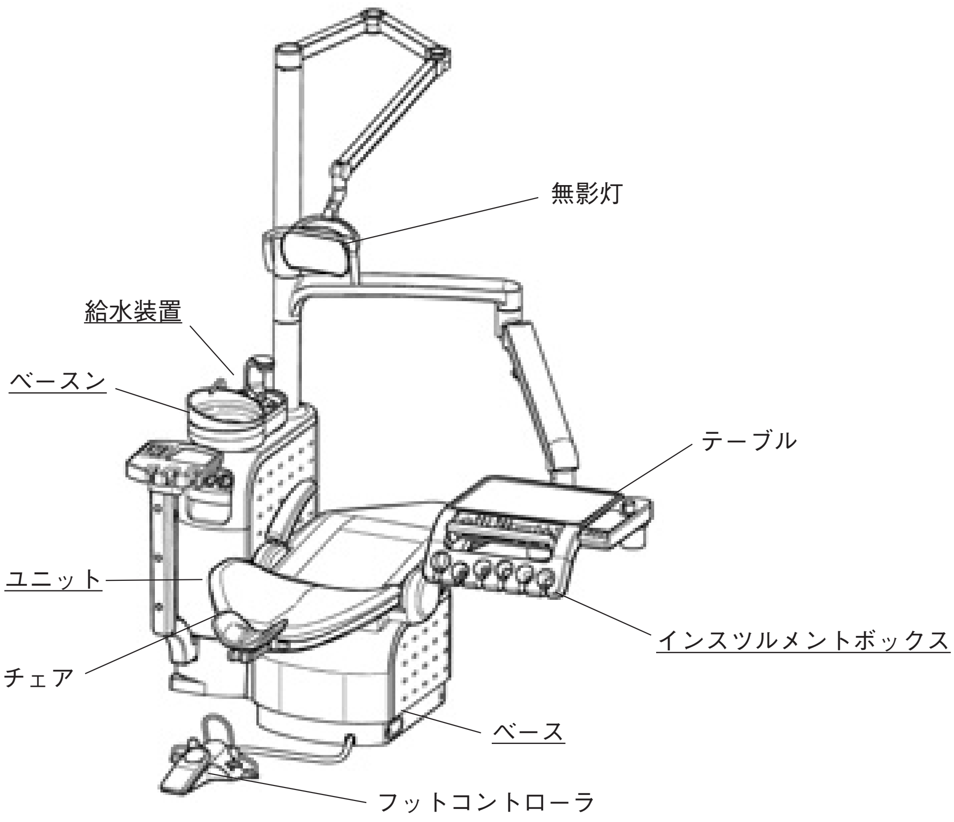
⑴　歯科診療・治療の目的以外には使用しないこと．
⑵　付添の幼児は子供を診療中の周辺に立ち入らせないこと．
⑶　椅子は，必ず床に固定すること．［固定されていないと転倒の恐れがある．］
⑷　脚をシートの外に出すなど患者の着座姿勢に問題はないか，周囲に荷物を置いていないか確認すること．
⑸　インスツルメントを口腔内および周辺で移動する場合は，患者から目を離さないでバーの先端の動きを確認するなど細心の注意を払うこと．
⑹　機器に異常を感じた時は，直ちに使用を中止し，点検修理をすること．

３）安全使用の上で特に重要な事項（禁忌・警報）

⑴　この装置は，電磁波（携帯電話，PHS，トランシーバー等の通信機器）により誤作動する恐れがあるため診療室内では，必ず電源を切る様に指導すること．
⑵　電気メスの強力なノイズで本装置が誤作動の恐れがあるため，電気メス使用時には電源をOFF にすること．
⑶　超音波スケーラー，電気メス，根管長測定器は，ペースメーカを体内に埋め込んでいる患者には絶対に使用しないこと．［ペースメーカの誤作動を招く恐れがある．］
⑷　診療終了後または休憩時間にはメインスイッチを切ること．水元コック，エアー元コック，ガス元コックがついている場合は，メインスイッチを切るとともにコックを閉じること．

４）装置の形状・構造および原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように，ブロック図や写真等により概略が記載されている．また当該医療機器が機能を発揮する原理とメカニズムも記載されているので熟知する．



歯科ユニット全体図

⑴　**電気定格**

この装置を使用する際の基準となる電流，電圧，周波数の条件を示す．

電撃に対する保護の形式　　クラスⅠ機器

①定格電圧：AC100V

②周波数　：50／60Hz

③電源容量：15A 以上

⑵　**動作原理**

この装置は使用者によるフットコントローラ等の操作に基づき，次の操作を行う機能を有する．

①油圧モータを制御し，油圧によるチェア部の上昇・下降，およびバックシートの起立・傾斜動作を行う．

②内部の弁の調達，電気回路の制御により歯科診療用機器に圧縮空気，水，吸引力，電気を供給し駆動させる．

5）装置の使用方法等

設置方法，組立方法，使用方法，適用期間，組合せ使用，使用環境などについて記載されている．

⑴　**取り付け・設置（組立・据え付け）**

機器の取り付け・設置は専門の技術者が行うこと．

⑵　**操作方法または使用方法**

本装置は歯科医師および，有資格者以外はユニットを操作することはできない．安全に使用するため，次の事項に注意して操作を行うこと．

⑵－１．使用前の作業

①装置のメインスイッチを入れる.

②日常の始業点検を行う.

⑵－２．患者の準備

①患者を装置のシートの横から腰をかけ座らせる.

②フットコントローラを操作し，診療位置を調節し，ヘッドレストの角度を調整する.

③必要に応じて，患者の胸にペーパーエプロン等をかける.

⑵－３．診療および診察

①無影灯を点灯し，患者の口腔内を照らす位置まで移動する.

②テーブルを診療位置まで移動する.

③取り付けられたハンドピース等を操作して診療する.

⑵－４．患者の退出

①診療終了後は，患者のペーパーエプロン等を外し，フットコントローラを操作し椅子，ライト，テーブルを元の位置に戻す.

②患者を装置のシート横からおろし，退出させる.

⑵－５．使用後の作業

①日常の終業時点検と清掃を行う.

②装置のメインスイッチを切る.

6）使用上の注意

警告，禁忌・禁止，使用注意，重要な基本的注意，他の医療機器や医薬品との併用に関すること，不具合・有害事象などについて記載（原則として過敏症以外は理由も必要）されている.

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項薬発第495号厚生省薬務局長通知，1972

⑴　熟練した者以外は機器を使用しないこと.

⑵　機器を設置するときには，次の事項に注意すること.

①水のかからない場所に設置すること.

②気圧，温度，湿度，風通し，日光，ほこり，塩分，イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること.

③傾斜，振動，衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること.

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと.

⑤電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること.

⑥電池電源の状況（放電状態，極性など）を確認すること.

⑦アースを正しく接続すること.

⑶　機器を使用する前には，次の事項に注意すること.

①スイッチの接触状況，極性，ダイヤル設定，メータ類などの点検を行い，機器が正確に作動することを確認すること.

②アースが完全に接続されていることを確認すること.

③全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること.

④機器の併用は正確な診断を誤らせたり，危険をおこす恐れがあるので十分注意すること.

⑤患者に直接接続する外部回路を再点検すること.

⑥電池・電源を確認すること.

⑷　機器の使用中は次の事項に注意すること.

①診断，治療に必要な時間，量を超えないように注意すること.

②機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視する.

③機器および患者に異常が発見された場合には，患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること.

④機器に患者がふれることのないように注意すること.

(5) 機器の使用後は次の事項に注意すること.

①定められた手順により操作スイッチ，ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること.

②コード類の取り外しに際しては，コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと.

(6) 保守点検を実施すること.

①機器および部品は必ず定期点検を行うこと.

②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには，使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること.

7）不具合・有害事象（臨床上の注意事項を含む）

医療用具の具合が悪くなる「不具合」と患者または医療従事者等に健康被害を与える「有害事象」について理解する.

(1) 不用意にチェアを作動させることで，バックシートやテーブルアームに手を挟むことがある．十分に周囲の観察を行うこと.

(2) ハンドピース等の機械の接続不良で，器具が落下し怪我や故障の原因になる．また，患者の顔面や頭部上での器具の受け渡しは避け，濡れた状態の手袋で器具を持たないこと.

(3) 診療終了後は切削工具等を外しておくこと．そのまま放置することで怪我や故障の原因になる.

(4) スリーウェイシリンジの水，エアー，スプレーのノズルを確実にロックしないと使用中に口腔内で外れる恐れがある.

(5) 器具が破損していないか，こまめに（特に使用前）確認すること．破損が見つかった器具は絶対に使用しないこと.

8）耐用期間または使用期間等

当該医療機器の管理方法，使用期間（一回使用あたりの），有効期間，使用の期間について理解する．また，通常使用で想定される温度，湿度，バッテリ駆動時間などの動作保証条件を認識する.

(1) **耐用期間**

①歯科用ユニットの動力には，電気，水，圧縮空気が用いられている．これらの動力を送るための部品（電気部品，電源コード，ホース，チューブ）には，金属，ゴム類，シリコン，樹脂等が使用されており，定期交換部品や消耗部品がある．これらの部品は摩耗，劣化，破損等があらかじめ予測できる部品であり，適正な管理が必要である.

②薬事法により，耐久性のある医療機器についての標準的な使用期間として，耐用期間を添付文書に記載してある．耐用期間は法定耐用年数ではなく，保守または定期点検を行うことを前提とした安全使用期間をいい，装置の耐用期間は製造の日から，正規の保守点検を行った場合に限り，10年間である.

上記記述以外の耐用期間については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

9）保守・点検に係る事項

特定保守管理医療機器および複数回（繰り返し）使用する医療機器については，再使用のために必要な措置（滅菌，維持・管理，保守・点検等）を理解する．

⑴　**日常点検**

それぞれの機器の電源をONにした後，以下の確認を行う．

①ユニットの給水・エアー・バキュームの各システムの作動確認
②ユニット各部を操作して，異常な音や振動がないかを確認
③エアータービンの作動確認
④マイクロモータ用ハンドピースの作動確認
⑤トリプルスリーウェイシリンジの作動確認
⑥椅子の作動確認

⑵　**定期点検**

装置の保守点検は定期保守点検リストに基づき６か月ごとに実施する．

⑵－１．使用者側の行う保守点検
①手動スイッチにおける椅子の作動
②椅子ポジションスイッチによる椅子移動
③椅子の停止機能
④ヘッドレストの作動
⑤除菌フィルタのフィルタケースのひびおよび割れ
⑥シート，バックシート，ヘッドレストのがたつき
⑦エアータービンハンドピースの接続
⑧エアータービンの回転と注水
⑨エアータービンの注水，エアーの回転，ランプの状態
⑩マイクロモータの注水，エアーの回転，電線の状態
⑪スリーウェイシリンジの水，エアー，スプレーの噴出
⑫バキュームシリンジの吸引とチップなどの着脱
⑬ハンドピース，シリンジ類のメインチューブ
⑭コップへの給水
⑮ワンタッチ接手の状態
⑯ベースン鉢の状態
⑰アーム，軸，ねじ部の状態

⑵－２．業者に委託する保守点検
①位置を作動させる電源電圧の測定
②床および固定状態
③椅子の停止機能
④ヘッドレストの作動
⑤給排水，エアー，バキューム関係の配管，チューブ類
⑥椅子部分のねじ部の締結
⑦椅子の内部の汚染

⑵－３．交換部品，消耗部品については，定期保守点検リストに基づき交換時期，消耗度合により交換する．

上記記述以外の保守点検方法については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

保守点検の詳細は，「医療機器安全管理指針」第１版を参照のこと（日本臨床工学技士会2013年７月発行）

10) 使用環境および保管環境

装置を正常な状態で作動させるために，以下の環境を確保すること.

⑴　**使用環境条件**

①温度：10～40℃

②湿度：30～75％RH（結露しないこと）

③気圧：700～1060hPa

⑵　**保管環境条件**

①温度：－10～70℃

②湿度：10～85％RH（結露しないこと）

③気圧：700～1060hPa

上記記述以外の装置の保管環境については，本書Ⅲ－10の共通項目を参照のこと

11) 安全確保に必要な事項

①患者の既往歴や状態によっては，生体情報モニタを装着する.

②緊急時の初期対応が可能な医療機器（AED，酸素ボンベおよび酸素マスク，血圧計，パルスオキシメータ）を設置する.

（本間　久統）

（参考文献）

１）公益社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針（第１版）p73-75, 2013

２）医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項　薬発第495号厚生省薬務局長通知，1972

３）株式会社モリタ東京製作所：歯科ユニット　シグノ添付文書，2012

４）長田電気工業株式会社：歯科ユニット　ST５システム添付文書，2012

Ⅲ－10. 添付文書の統一教育項目について

本書に記載されている医療機器の教育内容は，人工心肺装置・補助循環装置・人工呼吸装置・透析装置・除細動器・自動体外式除細動器（AED）・閉鎖式保育器・輸液ポンプ・シリンジポンプ・パルスオキシメータ・歯科用ユニットの11種類である．これらの医療機器の添付文書中の掲載項目のうち，耐用期間または使用期間等，保守・点検に係る事項，装置の使用・保管環境の事項については，以下の８）～10）にまとめて示す．なお，詳細な事項は各装置の添付文書および取扱説明書を順守する。また，各装置の保守・管理の詳細については，当会が2013年７月に発行した「医療機器安全管理指針」第１版（http://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/089a9b030c6a90b3045f15891d2d9fce.pdf）を参照のこと．

（各装置共通の教育内容）

８）耐用期間または有効期間等

耐用期間とは，添付文書に記載された条件下において製造販売業者が指定した保守点検，定期点検および消耗品の交換を実施した場合に，当該機器の品質，有効性および安全性の確保が維持できる期間をいう（自己認証による）．おおむね各装置の耐用期間は，７～10年である．詳細な耐用期間は，各装置の添付文書に記載されている．

使用者は，機器の使用後の保守管理や定期的な点検を行い，故障・修理が発生した時はその内容を記録しておき，耐用期間後はバスタブ曲線を基に修理歴などを参考にして廃棄や更新を検討する（図１）．

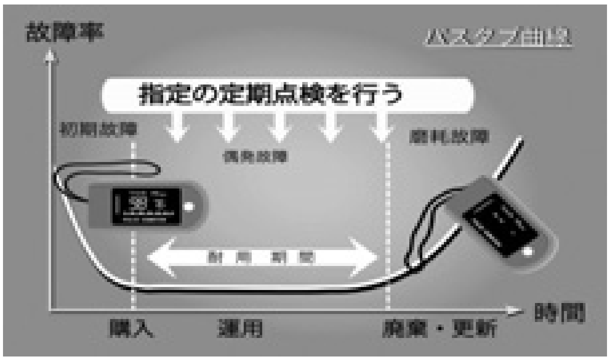


図１　本体の耐用期間と定期点検

⑴　自己認証について

自己認証とは，国の定める技術上の基準に適合していることを製造業者等が自ら検査し，所定の表示を付すことができる制度である．

９）保守・点検に係る事項

安全に使用するために，日常点検や定期的に保守点検を実施し，各点検で異常が認められた場合は，直ちに使用を中止すること．

⑴　日常点検

①始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観と機能（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認，同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う．また医療材料（輸液回路等）と組み合わせた後，使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う．

②使用中点検

使用中の装置が正常に動作しているか，計画どおりに治療が進行していることなどを確認するために，治療中に30分～１時間ごとに実施する点検であり患者状態も観察する．

③終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で，外観・機能点検を行う．また治療を受けていた患者の状態も確認し，安全に実施できたか確認する．臨床工学技士等による詳細な点検により次回の使用の準備として保管される機器においては，始業時点検を簡略化することができる．

指差し呼称の実施

【○○装置確認表】

- □ **コンセントの差込み具合い**
- □ **各メータの確認**
- □ **薬剤名***
- □ **注入速度　○○mL/h***
- □ **投与ルートの折れ曲がりなし***
- □ **接続部の緩みなし**
- □ **ランプ類の確認**
- □ **その他**

確認ヨシ！

＊：使用している場合のみ

※始業時点検，使用中点検，終業時点検において，装置の監視や確認・患者の状態を観察する際には，安全確保の観点から，「指差し呼称」にて確実に監視・観察を行うことを推奨する．

⑵　定期点検

詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる．専門的知識や技術が必要とされると共に必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である．

電気的安全性点検，外観点検，機能点検，性能点検から構成され定期交換部品交換などが含まれる．この定期点検を計画的に行うために，点検計画書を作成する．

⑶　故障時対応

施設内での修理が難しい場合は，勝手にいじらず誤使用防止のため適切な表示を行い，製造業者または修理業者へ依頼する．また，機器を改造しないこと．

10）使用環境および保管環境

使用環境および保管環境は，製造業者が指定する周囲温度，相対湿度，気圧の範囲内であることが必要であり，おおむね以下の環境で使用または保管することが求められている．

⑴　使用環境条件

①温度範囲：10～40℃

②湿度範囲：30～85％（相対湿度，結露しないこと）

③気圧範囲：70～106kPa

⑵　**保管環境条件**

①温度範囲：－10～70℃

②湿度範囲：10～85％RH（結露しないこと）

③気圧範囲：700～1060hPa

⑶　**一般的な保管上の注意事項**

①本体，付属品，コードは清浄した後に，整理してまとめておくこと．

②薬液や血液が付着していた場合は，水またはぬるま湯に湿らせて絞ったガーゼなどで拭き取ってから保管すること．

③機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと．

④長期保管する場合は，電源コンセントをAC100V電源に接続して充電状態として保管すること．（必要な機器のみ）

⑤水ぬれに注意し，直射日光および高温多湿を避けて保管すること．

⑥定められた気圧・温度・湿度で保管すること．

⑦ほこり・塩分・硫黄分等を含んだ空気等による悪影響が生じない場所であること．

⑧日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと．

⑨傾斜，振動，衝撃などからの影響を受けないこと．

⑩化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること．

以上が各装置の共通事項であり，医療機器を安全に使用するために厳守しなければならない事項である．

Ⅲ－11. 新添付文書の掲載内容の変更点

新添付文書（2014. 10. 2改定通知）では，「医療従事者にとって常識的な内容である事項」については，添付文書に記載する必要がなくなりました．従って，以下の33項目については，掲載されなくなりましたが，安全に医療機器を取り扱う際には厳守すべき事項であり，十分に理解して医療機器を使用しなければならない．

（添付文書に掲載されなくなった注意事項）

1．医療従事者のみが使用すること
2．熟練した者が使用すること
3．十分に研修を積んだ医療従事者以外は使用しないこと
4．対象患者の病態に精通した医師の指示の元に使用すること
5．正しい使用方法について精通していること
6．添付文書及び取扱説明書を熟読して使用すること
7．併用する医療機器や医薬品の添付文書を熟読すること
8．本来の使用目的以外に使用しないこと
9．患者の最大利益に反すると判断される場合には本品を使用しないこと
10. 包装に破損が見られたら使用しないこと
11. 汚染，損傷，その他の異常が認められるときは使用しないこと
12. 正しい組み合わせ以外では使用しないこと
13. PC と併用しないこと
14. 本品の周囲で携帯電話を使用しないこと
15. 使用後は付属品を補充しておくこと
16. 感染予防のために適切な防護措置を行うこと
17. 使用中に異常が認められた際は原因を確認すること
18. スイッチをボールペンなどで押さないこと
19. 日常点検を行うこと
20. 定期点検を行うこと
21. 分解，改造，加工はしないこと
22. 清掃は，電源を切ってから行うこと
23. 修理は指定の修理業者で行うこと
24. 使用期限内に使用すること
25. 緊急時の訓練を行うこと
26. 子供を近づけないこと
27. 電源コードはアース付きのコンセントに接続すること
28. 電源プラグは，コードを持って抜かないこと
29. 使用済みのチューブは，医療廃棄物として適切に廃棄すること
30. 使用済みの電池は，各自治体のゴミ分別に従って廃棄すること
31. 廃棄の際は，販売店等に連絡すること
32. 滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる
33. 本文書は添付文書であり，手術等の手技書ではない

（本間　崇）

Ⅳ．添付書類（厚生労働省・総務省通達等）

各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針

平成26年８月19日
電波環境協議会

医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

近年、携帯電話端末（スマートフォン及び携帯電話内蔵のタブレット端末を含む。以下同じ。）は、ますます生活に不可欠なものとなっており、患者の利便性・生活の質の向上のためには、医療機関においても患者や面会者等（以下「利用者」という。）の携帯電話端末の使用は、可能な限り認められることが望ましい。一方で、医用電気機器には一定の電磁的耐性が義務付けられているものの、携帯電話端末がごく近接して使用された場合には動作への影響を受けるおそれがあり、また、通話時の音声、着信音、操作音、テレビ視聴音等（以下、「通話等」という。）に関するマナーの問題も懸念される。そのため、医療機関における携帯電話端末の使用に際しては、一定の使用制限を設けるなど、使用に関して適切なルールが定められる必要がある。本章では、特に利用者向けの携帯電話端末の使用ルールの設定について、一般的な注意事項及び使用ルール設定の考え方を示す。

なお、医療機関によって医用電気機器の種類、施設等の状況が異なるため、具体的なルールは、各医療機関において、本指針を参考に、各機関個別の状況等も総合考慮しながら適切に設定すること。

⑴　一般的な注意事項

各医療機関でルールを設定するに当たり、注意すべき主な事項は下記のとおり。

①離隔距離の設定

携帯電話端末からの電波は、端末からの距離が遠くなるにつれて減衰することから、一定の離隔距離を確保すれば、医用電気機器への影響は防止することができると考えられる。一方、医用電気機器に密着して使用した場合は大きな影響が発生するおそれがあるため、医用電気機器の上に携帯電話端末を置くことは禁止することが必要である。離隔距離については、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格※５で用いられている推奨分離距離※６等を参考にして、影響が懸念される医用電気機器※７から１m 程度※８離すことを目安とすることができる※９。ただし、各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等※10をもとに安全性を確認している場合は、１m 程度よりも短い離隔距離を設定することができる。

なお、医用電気機器を使用している患者（体外式ペースメーカ使用者等）が付近にいる場合、同様に医用電気機器からの離隔距離を設定することが必要である。

※５…IEC 60601-1-2。これに基づき、国内規格JIS T 0601-1-2が作成されている。IEC 60601-1-2の2001年版（第２版）、2004年版（第2.1版）、2007年版（第３版）は JIS T 0601-1-2：2012（第２版）とほぼ等しいものとして扱える。同様に IEC 60601-1-2の1993年版（第１版）は、JIS T 0601-1-2：2002（第１版）とほぼ等しいものとして扱える。更に輸入品の場合には、EN（欧州規格）等を採用している場合がある。国内で医用電気機器を製造、販売するに当たっては、薬事法によりこれらの規格への適合が求められている。

※６…JIS T 0601-1-2：2012では「推奨分離距離」という表現がなされているが、本指針では、不要電波問題対策協議会の指針や総務省の「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」と同じ「離隔距離」という表現を用いている。

※７…特に影響が懸念される医用電気機器は、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ、血液浄化装置、体外式ペースメーカ、人工呼吸器、補助循環用バルーンポンプ駆動装置、経皮式心肺駆動装置、補助人工心臓駆動装置、閉鎖循環式定置型保育器等。

※８…本指針における離隔距離の目安は、今回の実験調査の結果及び医用電気機器の電磁両立性に関する規格（JIS T 0601-1-2：2012）等を考慮して設定した。具体的には、現行の携帯電話の無線アクセス方式では最大の出力電力250mW を規格上の推奨分離距離算出式に当てはめると、推奨分離距離は1.15m（相対利得０dB で計算）になるが、①実際の携帯電話端末では相対利得が－２dB 程度であることを考慮すると推奨分離距離が0.92m となること、②今回の実験調査（影響が懸念される医用電気機器に対する限定的な実験調査で網羅的ではない）において、診療行為へ影響を与える事象（異音や表示のぶれ等の事象を除いたもの）の最大距離は18cm であったこと、③利用者にとって理解しやすい距離とすべきであることから、離隔距離の目安を１m 程度とした。なお、医療機関内の古い医用電気機器（現行の携帯電話で使用されている全ての周波数では試験評価をされていない JIS T 0601-1-2：2002（第１版）適合製品や、JIS 規格が存在しない更に古い時期の製品）は、念のため注意が必要である。より詳細な測定結果や離隔距離の考え方については、報告書を参照すること。

※９…この距離での診療目的が達成できないような影響の発生はこれまで確認されたことがないが、スピーカの異音、表示装置への影響等、診療目的は維持されるが擾乱状態となる事象は発生する場合があり得ることには注意が必要である。

※10…報告書中、2.2.1.「参考：推奨分離距離（離隔距離）の記載例」及び2.2.3.脚注11を参照。

②マナーの観点

共用空間での携帯電話端末による通話等は、他の患者の静養を妨げるおそれがあるため、各医療機関においてマナーの観点を考慮した使用制限を設けることが適切である。具体的なルールの内容は、各医療機関の状況を勘案して、それぞれ検討・設定すること。

③個人情報、医療情報の保護

携帯電話端末には録音、カメラ機能を備えるものが多いが、個人情報の保護、医療情報漏えいの防止の観点から、医療機関でのそれらの機能の使用は、原則として控えられることが適切である。そのため、必要に応じて、各医療機関の状況を勘案したルールをそれぞれ検討・設定すること。

④EMC※11に関する体制の充実

医療機関においては、良好な EMC 環境の実現に関する担当者を設置することが望ましい。EMC 担当者は、医療機関の EMC に関する管理体制の充実を図りつつ、他４の関係部署と協力して携帯電話端末の使用に関するルールを策定する等の役割を担う。具体的な取組については、「７．医療機関の管理体制の充実」の項目を参照した上で、各医療機関の状況を勘案して推進する。

※11…Electro Magnetic Compatibility：電磁的耐性及び、自らが発出する電磁波などによる周囲の電気機器への影響（電磁障害）を防止すること。電磁両立性。

⑵　エリアごとの使用ルールの設定

医療機関においては、エリアによって、使用される医用電気機器の種類、携帯電話端末使用に対するニーズ、他者への配慮の必要性等の状況が大きく異なると考えられるため、各医療機関におけるルールは、エリアごとに設定する必要がある。また、携帯電話端末が使用可能なエリアにおいては、使用する際の条件（離隔距離、使用の際の留意事項等）についてもあわせて設定することが必要である。上記を踏まえ、各医療機関でルールを検討・策定する際の参考として、エリアごとのルールを設定する際の考え方を下記に示す。

①待合室、ロビー、食堂、廊下、エレベーターホール等

通常は医用電気機器が存在しないエリアであるため、マナーには配慮しつつ、通話等を含めて

使用可能とすることができる。ただし、医用電気機器を使用している患者がいる場合、医用電気機器から設定された離隔距離以上離すこと。また、使用が制限されるエリアに隣接している場合は、必要に応じて使用制限を設定すること。なお、歩きながらの使用（いわゆる歩きスマホ）は危険であるため、控えるよう注意喚起をすること。

②病室

このエリアで通常使用されている医用電気機器は限定されており、携帯電話端末の使用による医用電気機器への影響の程度は比較的少ないと考えられる。よって、このエリアは携帯電話端末を使用可能とすることができる。ただし、影響が懸念される機器が存在する場合もあるため、医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと。また、医用電気機器を使用している患者がいる場合も、医用電気機器から設定された離隔距離以上離すこと。

多人数病室の場合は、通話等は、病室内の他の患者の静養が妨げられる可能性があるため、制限を設ける等の配慮がなされることが望ましい。なお、メール・WEB 閲覧等の音が外部に出ない使用は他の患者の静養を妨げる可能性は低いと思われるが、必要に応じ、夜間の使用を禁止するなどの制限を設定すること。

③診察室

診察の妨げや他の患者の迷惑にならないよう、携帯電話端末の使用は控える等の配慮がなされることが望ましい。ただし、このエリアで使用されている医用電気機器の多くは診断用装置であり、万が一ノイズ等が発生しても、診療行為に与える影響は限定的であると考えられる。また、診察室は医療従事者の管理下にあることから、仮に機器に影響が発生したとしても、医療従事者が影響を認知し、携帯電話端末を医用電気機器から遠ざける等により対処することが可能であると考えられる。よって、この５エリアは携帯電話端末の電源を切る必要はない。ただし、このとき、医用電気機器を使用している患者がいる場合は、医用電気機器から設定された離隔距離以上離すこと。

④手術室、集中治療室（ICU 等）、検査室、治療室等

このエリアで使用されている医用電気機器には、生命維持管理装置など、万が一影響が発生した場合のリスクが非常に大きいものが多くあることから、携帯電話端末の使用は原則として禁止すべきである。また、携帯電話端末は待ち受けの状態でも電波を発することがあるため、必ず電源を切る（または電波を発射しないモードとする）こと。

⑤携帯電話コーナー、携帯電話専用室等

医療機関に携帯電話端末を使用できる場所が少ない場合は、利用者の利便性・生活の質の向上のために、適切な場所に携帯電話使用コーナーが設けられることが望ましい。このエリアでは、通話等を含めて使用可能とすること。

（那須野　修一）

薬食発1002第８号
平成26年10月２日

各都道府県知事　　殿

厚生労働省医薬食品局長
（　公　印　省　略　）

医療機器の添付文書の記載要領の改正について

医療機器の添付文書記載要領については、平成17年３月10日付け薬食発第0310003号医薬食品局長通知により定めてきたところです。今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第78号。以下「改正省令」という。）が公布され、所要の改正がなされることに伴い、また、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」により、医療機器添付文書の在り方について報告書（以下「厚労科研報告書」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、別紙のとおり「医療機器の添付文書の記載要領」の一部を改正し、本年11月25日から適用することとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

なお、この通知において、改正法による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）を「旧法」と、改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を「法」と、改正省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第１号）を「規則」と、それぞれ略称します。

記

1．本記載要領の改正の要点

⑴　厚労科研報告書を踏まえ、添付文書の視認性向上、内容の軽重による記載の見直し、取扱説明書との一体化等の観点から、記載内容について見直しを図ったこと。

⑵　改正法施行後の承認申請書等の記載内容と整合を図ったこと。

2．適用の範囲

⑴　本記載要領は、原則として全ての医療機器に適用することとし、在宅用の医家向け医療機器については、医療機関向けの添付文書に関して本記載要領を適用すること。

⑵　家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。

⑶　在宅用の医家向け医療機器については、本記載要領に基づく添付文書に加え、別途、患者やその介護者向けの添付文書又は取扱説明書を作成すること。なお、この場合に作成する添付文書又は取扱説明書については、前記⑵と同様の取扱いとすること。

3．添付文書の作成単位

⑴　原則として、一つの製造販売承認品目（以下「承認品目」という。）、一つの製造販売認証品目（以下「認証品目」という。）又は一つの製造販売届出品目（以下「届出品目」という。）につき一種類の添付文書を作成することとするが、製品の特性に鑑み、人工関節等一連の異なる承認品目に基づく製品群等、一つの添付文書に取りまとめて記載した方が使用者にとって分かりやすい場合等については、一連の製品群を取りまとめて記載して差し支えないこと。

⑵　一承認品目、一認証品目又は一届出品目中に複数の製品が含まれており、これらの組合せによって初めて機能する医療機器であって、個々の製品別に添付文書を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品を取りまとめて一つの添付文書に記載して差し支えないこと。

⑶　本体の他に付属品（定期交換をする消耗品を含む。）が存在する医療機器のうち、同一承認、認証又は届出の医療機器であっても付属品のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解等を招かないようにするため、本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。ただし、本体と同一承認、認証又は届出の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

⑷　従来から、添付文書のみで情報を提供することが困難であり、取扱説明書が存在する医療機器については、添付文書において記載する内容を取扱説明書の冒頭に記載することで、添付文書と取扱説明書を一体化しても差し支えないこと。

⑸　医療機器を医療機関等に販売する際に、添付文書等記載事項が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されていること等の条件を満たし、かつ、販売先の医療機関等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書の製品への添付を省略できることとする（法第63条の２第２項関係）。なお、この運用にあたっては「体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に当たっての留意事項について」平成26年９月１日付け薬食安発0901第４号を参照すること。

4．実施時期

本年11月25日から適用する。ただし、既に承認、認証又は届出されている医療機器、及び本年11

月25日時点で承認又は認証申請中の医療機器の添付文書については、平成29年11月25日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

5．既存の通知の改正等

従前の平成17年３月10日付け薬食発第0310003号医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」は廃止し、本通知の内容をもって代えるとともに、昭和47年６月１日付け薬発第495号薬務局長通知「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」を廃止する。

（別紙）

医療機器の添付文書の記載要領

1．添付文書の記載の原則

⑴　医療機器の添付文書は、法第63条の２第１項の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む。）が作成するものであること。

⑵　法第63条の２第１項に規定する添付文書等記載事項については本記載要領に従って記載すること。

⑶　添付文書は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるものであり、かつ医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うものであること。

⑷　添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。

⑸　記載順序は、原則として「２．記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。

⑹　「２．記載項目及び記載順序」で示す「１）作成又は改訂年月」から「４）販売名」までの記載項目を添付文書の１ページ目の紙面の上部に記載し、「５）警告」以降の記載内容を本文とすること。

⑺　添付文書は⑴の目的により作成されるものであり、個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

2．記載項目及び記載順序

⑴　作成又は改訂年月
⑵　承認番号等
⑶　類別及び一般的名称等
⑷　販売名
⑸　警告
⑹　禁忌・禁止
⑺　形状・構造及び原理等
⑻　使用目的又は効果
⑼　使用方法等
⑽　使用上の注意
⑾　臨床成績
⑿　保管方法及び有効期間等
⒀　取扱い上の注意
⒁　保守・点検に係る事項
⒂　承認条件
⒃　主要文献及び文献請求先
⒄　製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

3．記載要領

⑴　作成又は改訂年月

当該添付文書の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

⑵　承認番号等

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。

⑶　類別及び一般的名称等

平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDN コード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別を記載すること。なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。

⑷　販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

⑸　警告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。

⑹　禁忌・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象（患者)」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。

⑺　形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

⑻　使用目的又は効果

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

⑼　使用方法等

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

⑽　使用上の注意

当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」等における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

⑾　臨床成績

承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。

⑿　保管方法及び有効期間等

承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を

定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

⒀　取扱い上の注意

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

⒁　保守・点検に係る事項

特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、使用のために必要な保守・点検の項目やその点検頻度等について記載すること。複数回使用することが想定される医療機器については、洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について記載すること。

⒂　承認条件

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

⒃　主要文献及び文献請求先　文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

⒄　製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

4．特定生物由来製品及び生物由来製品について

⑴　特定生物由来製品及び生物由来製品にあっては、販売名の欄にその旨を記載すること。また、遺伝子組み換え技術を応用して製造される場合にあっては、その旨も記載すること。

⑵　成分・材料として又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されている旨、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要、及び疾病の治療上の必要性を十分に検討した上でその使用を最小限とすべき旨を記載すること。なお、これらの事項については、本文冒頭「警告」の前に記載すること。

⑶　当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうちヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

⑷　当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の部位等の名称（当該ヒトその他の生物の名称を含む。）を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

⑸　ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

⑹　法第68条の22第３項及び第４項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を取扱い上の注意の項に記載すること。

⑺　法第68条の21の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明する必要性がある旨を使用上の注意の項に記載すること。

⑻　その他当該特定生物由来製品又は生物由来製品を適正に使用するために必要な事項を記載すること。

薬食安発1002第１号
平成26年10月２日

各都道府県衛生主管部（局）長　　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公　印　省　略）

医療機器の添付文書の記載要領（細則）について

標記については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」平成26年10月２日付け薬食発1002第８号医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。）により、従前の「医療機器の添付文書の記載要領」を改訂したところですが、その細則について、別紙の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

この通知は、平成26年11月25日から適用します。なお、本通知の施行に伴い、「医療機器の添付文書の記載要領について」（平成17年３月10日付け薬食安発第0310001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を廃止します。

（別紙）

医療機器の添付文書の記載要領（細則）

1．記載上の一般的留意事項

⑴　添付文書のみでは情報を提供することが安全性上困難であり、別に取扱説明書が存在する医療機器にあっては、その取扱説明書の冒頭に添付文書を掲載し、一体化を図ることは差し支えないこと。ただし、その場合においても、添付文書については本通知の記載要領に従うこと。

⑵　添付文書の作成、記載にあたっては、既存の類似医療機器と可能な限り記載内容の統一を図ること。

⑶　各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載することとし、製品のイラストや写真などを用いるとともに、文字サイズ、行間、字体などに配慮し視認性を確保すること。また、できる限り全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には、「項目名」を含めて省略して差し支えないこと。

⑷　「⑵　承認番号等」、「⑶　類別及び一般的名称等」、「⑷　販売名」、「⑻　使用目的又は効果」及び「⒂　承認条件」の各項目の記載に当たっては、製造販売承認（以下「承認」という。）、製造販売認証（以下「認証」という。）又は製造販売届出（以下「届出」という。）時に添付した資料又は承認、認証若しくは届出内容を正確に記載すること。

⑸　「⑸　警告」から「⑺　形状・構造及び原理等」まで、「⑼　使用方法等」から「⑿　保管方法及び有効期間等」までの各項目においては、承認若しくは認証時に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする（届出を行った医療機器については医学・薬学上認められた範囲内（平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）における一般的名称の定義の範囲内に限る。）で記載する。）こととする。

⑹　取扱説明書の冒頭に従来の添付文書を添付することで、一体化を図ったものについては、「⑼　使用方法等」、「⒁　保守・点検に係る事項」の添付文書の記述は、とりまとめて概要を記載するとともに、取扱説明書を参照する旨の記載を付すことで差し支えないこと。

⑺　「⑸　警告」から「⒄　製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は、原則として局長通知に示すものを用い、それら以外の記載は行わないこと。ただし、「使用目的又は効果」の項目名を「使用目的」又は「効果」に代えても差し支えないこと。

⑻　「⑺　形状・構造及び原理等」、「⑾　臨床成績」及び「⒀　保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的な裏付けのあるものや信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータをとりあげて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。

⑼　項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。

⑽　医療関係者の利便性を考慮して、医家向け医療機器については、様式・仕様を原則としてＡ４判（左綴じ代として1.7cm を確保すること。）とすること。なお、以下の特性上困難な２つのケースにおいて、それぞれ全ての事項を満たしている場合にあっては、例外的にＡ４判以外の様式を利用して差し支えないこと。

1）ケース１
①一般医療機器であって、包装が小さくＡ４判で添付文書を添付することが製品の特性上不可能あるいは著しく困難であること。
②添付文書及び取扱説明書に記載すべき全ての情報が容器又は被包に記載されていること。
③使用者や医療機関からの求めに応じて常時、Ａ４判の添付文書を提供できる状態にあること。
④この場合、「求めに応じＡ４判の添付文書を送付する」旨が容器又は被包に記載されていること。
2）ケース２
①管理医療機器であって、その１日当たりの使用量に鑑み、全ての製品についてＡ４判の添付文書を添付した場合、医療機関において同一の添付文書が多量に蓄積されてしまう製品であること。
②添付文書及び取扱説明書に記載すべき全ての情報が容器又は被包に記載されていること。
③当該医療機器が販売される可能性がある全ての医療機関に対して、事前にＡ４判の添付文書が別途配布されていること。
④医療機関からの求めに応じて常時、Ａ４判の添付文書を提供できる状態にあること。

⑾　「⑸　警告」から「⒄　製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として８ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。また、段落ごとに区分する場合は、必ず段落番号を用いること（例えば、段落ごとに、⑴、⑵、⑶、・・・・、など）。

⑿　添付文書のほかに取扱説明書を作成している製品については、添付文書の１ページ目の目立つところに、「取扱説明書等を必ず参照する」旨を記載すること。

⒀　個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

⒁　「無理に」、「強く」、「しっかり」、「過度な」などの曖昧な表現はできるだけ避けること。なお、製品の構造上特に取扱いに注意を要する部品や部位に限っては、具体的な目安や根拠を示し記載すること。

⒂　使用者が対応不可能な記述はしないこと。

⒃　医学用語や専門用語等の略語を使用する場合は冒頭の記載は省略せずに正式名称と略称を併記し、その後の記述において略称を用いること。また、必要に応じ、添付文書の最後のページに、文書中で使用した語句などの解説用語一覧を付けること。

２．各記載項目に関する留意事項

⑴　「作成又は改訂年月」について
1）作成又は改訂の年月及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。
2）医療機器の使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。
①作成又は改訂年月の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載に当たっては、前々回の改訂年月（第２回改訂時にあっては作成年月）を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。
②記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を項目の前に付記し、改訂箇所にアンダーラインを引くなどして改訂個所が判別しやすいようにすること。また、対応する改訂年月、

版数についても同じ印を付記すること。

⑵　「承認番号等」について

1）承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを、原則として販売名の右方側に記載すること。

2）単回使用の医療機器については、作成又は改訂年月の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載すること。

⑶　「類別及び一般的名称等」について

1）原則として販売名の上（中央部）の見やすい場所に記載すること。

2）クラス分類告示により示される医療機器の一般的名称、JMDN コードを記載すること。

3）高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器の別、特定生物由来製品及び生物由来製品（特定生物由来製品を除く。以下同じ。）の別を記載すること。なお、該当しないものについては記載を要しないこと。

⑷　「販売名」について

1）中央部の見やすいところに、「一般的名称」の文字よりも大きい文字で記載すること。

2）複数の製品が一承認若しくは一認証により認められている又は一届出が行われている場合であって、複数の添付文書を作成する場合にあっては、販売名だけではそれぞれの製品を特定することができないことから、別途添え字として（販売名ではない）名称を付与してそれぞれの製品を特定する必要がある。このような場合には、以下の例によること。なお、販売名と全く異なる名称を付与する場合及びコーティングの有無や組成が異なる等本質が異なる製品が同一承認等とされている場合には、別品目として別途承認を取得する等の措置を講ずること。

①販売名の後に添え字（数字や記号）を付すこと。

例：○○骨接合インプラント（A）、○○骨接合インプラント（B）

②販売名の後ろに括弧付きで特定するための文字を付すこと。

例：××気管切開チューブ（カフ付き）、××気管切開チューブ（カフなし）

⑸　「警告」について

1）本文冒頭に記載すること。

2）平成26年10月２日付け薬食安発1002第５号「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（以下「使用上の注意記載要領通知」という。）により記載すること。

⑹　「禁忌・禁止」について

1）原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。

2）使用上の注意記載要領通知により記載すること。

⑺　「形状・構造及び原理等」について

1）添付文書の本文中で記載された当該医療機器の部位等を示す表現（例えば、テーパー部、ストッパー部、コネクター部、リリースハンドル部など）を用いる際は、必ずイラスト図等にその該当箇所が分かるように矢印等を適宜用い指し示すこと。

2）直接、体に接触する又は身体に埋め込まれる医療機器（薬液等を介して身体に接する場合も含む。）については、体に接触する部分の組成（例：ニッケル・クロム、塩化ビニル等）も併せて記載すること。

3）他の医療機器との比較を記載する場合には、十分に客観性のある比較データがあり、かつ、その対照医療機器が原則として繁用医療機器である場合にのみ記載できるものとし、その対照医療機器の販売名及び製造販売業者名を記載すること。

4）その他、単なる仕様に係る事項（サイズのバリエーション、動作環境、動作保証条件、バッテリー駆動時間、充電時間等）を記載すること。なお、動作保証条件については通常使用で想定される温度、湿度などを記載すること。また、バッテリー駆動時間、充電時間等を記載する

場合は、新品時の駆動時間等であることが明確になるよう記載すること。

⑻　「使用目的又は効果」について

1）承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

2）届出を行った医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

⑼　「使用方法等」について

1）承認又は認証を受けた使用方法等を記載すること。ただし、届出を行った医療機器にあっては、医学薬学上認められた範囲内の使用方法を記載すること。

2）必要に応じて、操作方法や使用方法の手順について製品の写真やイラストで図示すること。その際文章中の部位名を示す語句については、必ず、製品の図や写真に該当箇所が分かるように矢印などで明記すること。

3）組み合せて使用する医療機器にあっては、その医療機器に対する要求事項及び組み合せて使用可能な医療機器について記載すること。

⑽　「使用上の注意」について

1）使用上の注意記載要領通知により記載すること。

2）「使用上の注意」のうち、重大な不具合又は事故を防止する上で、適用すべき患者など使用目的又は効果に関連する使用上の注意がある場合は、使用目的又は効果の項目に続けて「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」として、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

3）「使用上の注意」のうち、重大な不具合又は事故を防止する上で、使用方法等に関連する使用上の注意がある場合は、使用方法等の項目に続けて「使用方法等に関連する使用上の注意」として、承認、認証又は届出内容と明確に区別して記載すること。

4）「使用上の注意」で「警告」、「禁忌・禁止」、⑵及び⑶に該当する事項は、この項目に重複して記載する必要はないこと。

⑾　「臨床成績」について

1）承認時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料、再審査時又は使用成績評価時に用いられた臨床成績等がある場合にのみ記載すること。

2）精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果について、使用状態、期間、症例数、有効率等を、承認を受けた使用方法に従って記載すること。

3）当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的又は効果」を示唆するような成績は記載しないこと。

⑿　「保管方法及び有効期間等」について

1）「保管方法」、「有効期間」、「耐用期間」（又は医療機器に応じ「使用期間」）の小項目を立てて記載すること。

2）「保管方法」及び「有効期間」については承認書に規定されている場合に記載し、承認書に記載のとおりとすること。

3）耐用期間については、使用を開始してから当該医療機器を使用できる期間（年数）又は当該医療機器の使用に係る最終期限（年月）を記載し、有効期間とは区別すること。なお、耐久性のある医療機器については、使用できる標準的な使用期間を耐用期間として読み替えるものとすること。承認若しくは認証又は届出時に添付する添付資料に該当する記載内容がある場合にあっては、承認、認証又は届出された内容を正確に記載すること。なお、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲内で設定しても差し支えないこと。ただし、この場合、自己認証により記載する有効期間、使用期間及び耐用期間については、期間

の後ろに［自己認証（当社データ）による］旨を記載すること。また、耐用期間が記載できないものにおいては、耐用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などが判明している機器においては、これらについて明記することも差し支えない。

4）使用期間については、単回使用医療機器（再使用する医療機器については1回ごと）の使用において、使用できる標準的な期間（推奨される連続使用時間）を記載すること。当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献等に基づくものとし、承認、認証又は届出内容に記載がある場合にあっては、その内容を正確に記載すること。承認、認証又は届出内容によらない場合にあっては出典を明らかにすること。また、使用期間が記載できないものにおいては、使用限界を示す劣化の状態や症状、兆候などを明記することで差し支えない。

⒀　「取扱い上の注意」について

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

⒁　「保守・点検に係る事項」について

特定保守管理医療機器及び繰り返し使用することが想定される医療機器については、「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」の小項目に分けて、その順に記載すること。また、「使用者による保守点検事項」については、「点検項目」と「点検頻度（時期）」を記載し、点検方法を含む具体的な内容については取扱説明書に記載し、本項目の記載は「取扱説明書参照」としても差し支えない。なお、「業者による保守点検事項」についても同様に、「点検項目」と「点検頻度（時期）」のみを記載すること。

⒂　「承認条件」について

当該承認条件を解除された場合には、当該記載を削除すること。また、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。

⒃　「主要文献及び文献請求先」について

1）各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、副作用等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましいこと。

2）主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、使用者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。

3）当該医療機器の適用の範囲を超える「使用目的又は効果」を示唆するような文献は記載しないこと。

⒄　「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」について

1）製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。

2）製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合には、外国製造業者の氏名又は名称並びに国名を記載すること。この場合、外国製造業者の氏名又は名称が日本語で必ずしも正確に表現できない場合もあることから、英名も併せて記載すること。

3）当該項目に続けて、販売業者（代理店）の連絡先を記入するための欄（空欄）を用意することが望ましいこと。

３．特定生物由来製品及び生物由来製品（特定生物由来製品を除く、以下同じ。）について

⑴　特定生物由来製品及び生物由来製品については、販売名の前にそれぞれ、「特定生物由来製品」又は「生物由来製品」と記載すること。また、遺伝子組換え材料を使用している製品にあっては、販売名の下に遺伝子組換え材料を使用している旨を記載すること。

⑵　特定生物由来製品については例外として、「⑸　警告」の前に、段抜き枠囲いで、感染症伝播のリスクに関する全般的な注意を記載すること。なお、具体的な記載表現は、別記１に準じたものとする。

⑶　特定生物由来製品及び生物由来製品の「⑺　形状・構造及び原理等」欄については、当該製品に含有され、又は製造工程において使用されている原料又は材料のうち、ヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称及び当該製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。また、ヒト血液を原材料としている場合は、採血国及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。なお、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）の適用を受けない原料又は材料については、こうした記載を要しないこと。なお、具体的な記載方法は、以下のとおりとすること。なお、具体的な記載表現等は別記（生物由来製品については別記２）に準じたものとすること。

１）成分・材料のうち、ヒトその他の生物に由来するものの名称並びに当該成分・材料の由来となるヒトその他の生物の名称（例えば、ヒトの場合はヒト、動物の場合は動物種）及び使用部位等（例えば、血液の場合は血液、細胞・組織・臓器等の場合はその名称等）を承認書の記載に基づき記載すること。

２）製造工程において生物に由来する成分を使用している場合にも上記と同様にその名称並びに当該成分の由来となるヒトその他の生物の名称及び使用部位等を記載すること。

３）ヒト血液を原材料として製造される場合にあっては、採血国（原則として採血国として承認書に記載されている全ての国）及び採血方法（献血又は非献血の別）を記載すること。

⑷　特定生物由来製品の「⑽　使用上の注意」欄については、「重要な基本的注意」として、使用に当たっては、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、当該製品を使用する患者に対して説明し、理解を得るよう努めなければならない旨を記載すること。なお、具体的な記載表現は別記１に準じたものとすること。その他製品特有の基本的注意事項は、本項に記載すること。また、感染症の伝播を防止するための具体的な安全対策を実施していることを記載すること。

⑸　特定生物由来製品については、「⑽　使用上の注意」の適切な項に、原材料の採取の際に行った感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等を記載すること。

⑹　特定生物由来製品については、法第68条の22第３項及び第４項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を少なくとも20年間保存する必要性がある旨を「⒀　取扱い上の注意」の項に記載すること。

別記１

特定生物由来製品の感染症伝播のリスクに関する冒頭注意書き記載例

有効成分又は添加物として、ヒト血液又はヒト胎盤由来成分を含む場合
本医療機器は、有効成分（／添加物）としてヒト血液（／ヒト胎盤）*1由来成分を含有しており、原材料となった血液（／胎盤）を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理*2などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、ヒト血液（／ヒト胎盤）を原材料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。 ＊１）由来となる生物の名称及び細胞・組織・臓器等の名称を記載する。 ＊２）原材料となった血液等を採取する際の問診、感染症検査のほか、感染症伝播のリスクを避ける目的で何らかの処理を行っている場合に記載する。 ＊下線部は当該製剤に合わせた記載とすること。
製造工程中にヒト血清アルブミンを使用している場合
本医療機器は、製造工程中にヒト血清アルブミンを使用しており、原材料となった血液を採取する際には問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化処理などを実施し、感染症の伝播を防止するための安全対策を講じているが、製品中に残留するヒト血清アルブミンに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。

注）１．血液製剤等に関して、現行の添付文書冒頭部分に記載されている内容を併せて盛り込むこと。（例：「血液製剤の使用指針」等を参考にする旨）

２．成分の詳細、原材料である血液の採血方法（献血又は非献血の別）については、「形状・構造及び原理等」の項に記載する。また、感染症検査の詳細や不活性化処理の詳細、安全対策の限界等については、「使用上の注意」等の適切な項に記載する。

特定生物由来製品の「形状・構造及び原理等」の項の記載例

有効成分として日本で採血されたヒト血液由来成分○○○○、添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において日本で採血されたヒト血液由来成分□□□が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○	××mg	ヒト血液由来成分　採決国：日本 採決方法：献血
添加物	△△△	◎◎mg	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲mg	

本医療機器は、製造工程において、ヒトの血液由来成分（□□□）を使用している（採血国：日本、採血方法：献血）。

特定生物由来製品の「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項における患者への説明の記載例

「患者への説明」本医療機器の使用に当たっては、疾病の治療における本医療機器の必要性とともに、本医療機器の製造に際しては感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているものの、ヒトの血液（／細胞・組織・臓器名等）を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、その理解を得るよう努めること。

特定生物由来製品の取扱い上の注意の項における記録の保存の記載例

「記録の保存」本医療機器は特定生物由来製品に該当することから、本医療機器を使用した場合は、医療機器名（販売名）、その製造番号又は製造記号（ロット番号）、使用年月日、使用した患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

別記２

生物由来製品の「形状・構造及び原理等」の項の記載例

添加物として動物種◇◇◇の臓器▼▼から抽出された△△△、製造工程において動物種□□□の臓器●●●由来成分（◆◆◆）が使用されている場合

	成分名	含量	備考
有効成分	○○○○（遺伝子組換え）	××mg	
添加物	△△△	◎◎mg	◇◇◇（動物種）の▼▼（臓器名）抽出物
	▽▽▽	▲▲mg	

本医療機器は、製造工程において、□□□（動物種）の●●●（臓器名）由来成分（◆◆◆）を使用している。

薬食安発1002第５号
平成26年10月２日

各都道府県衛生主管部（局）長　　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公　印　省　略）

医療機器の使用上の注意の記載要領について

医療機器の添付文書については、平成26年10月２日付け薬食発1002第８号医薬食品局長通知により、従前の「医療機器の添付文書の記載要領」を改めるとともに、その細則について同日付け薬食安発1002第１号医薬食品局安全対策課長通知により示したところですが、これに伴い、医療機器の使用上の注意についても、「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」（平成17年３月10日付け薬食安発第0310004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、以下「課長通知」という。）を別紙のとおり改めたので、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

この通知は、平成26年11月25日から適用します。なお、本通知の施行に伴い、課長通知を廃止します。

（別紙）

医療機器の使用上の注意の記載要領

1.「使用上の注意」の原則

⑴　医療機器の「使用上の注意」は、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第63条の２第１項第１号の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者及び使用者（医療従事者）の安全を確保し、適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で、当該医療機器の製造販売業者が添付文書等に記載するものであること。

⑵　「使用上の注意」に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認、製造販売認証又は製造販売届出された使用目的又は効果、使用方法等（用法・用量を含む）の範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重大な不具合（本通知において「不具合」とは「医療機器の不具合」を指し、以下単に「不具合」という。）・有害事象等特に必要と認められる注意事項は記載すること。また、評価の確立していない不具合・有害事象であっても重篤なものは必要に応じて記載すること。これらの事項の選択収録に当たっては、広範に収集した国内外の情報を評価して記載すること。なお、医療機器による感染症に関する注意についても不具合に準じて記載するものであること。

⑶　記載順序は、原則として「2.「使用上の注意」の記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うほか、次によること。

１）内容からみて重要と考えられる事項については記載順序として前の方に配列すること。

２）「使用目的又は効果」又は「使用方法等」によって注意事項や不具合・有害事象が著しく異なる場合は分けて記載すること。

⑷　原則として、記載内容が二項目以上にわたる重複記載は避けること。ただし、重大な不具合又は有害事象の発生を防止するために複数の項目に注意事項を記載する場合にあっては、その限りでないこと。この場合、「１）警告」、「２）禁忌・禁止」の項目等において、記載すべき注意事項を簡潔に記載の上、その後ろに「○○の項参照」等と記載し、対応する項目（○○の項）に具体的な内容を記載して差し支えないこと。

⑸　既に記載している注意事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。

⑹　記載に当たって、データが無い又は不十分な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載（例えば、慎重に、定期的に、頻回に、適宜など）であっても差し支えないこと。

⑺　個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

2.「使用上の注意」の記載項目及び記載順序

⑴　警告

⑵　禁忌・禁止

⑶　使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

⑷　重要な基本的注意

⑸　相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

１）併用禁忌（併用しないこと）

２）併用注意（併用に注意すること）

⑹　不具合・有害事象
　1）重大な不具合・有害事象
　2）その他の不具合・有害事象
⑺　高齢者への適用
⑻　妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
⑼　臨床検査結果に及ぼす影響
⑽　過剰使用
⑾　その他の注意

3．記載要領

⑴　警告
　1）本文冒頭に記載すること。
　2）記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載すること。
　3)適切に使用されたとしても、致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する場合、又は不具合が発現する結果極めて重大な有害事象につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。
　4）警告に設定した過敏症以外の項目については、その根拠又は設定理由を［　］内に必ず記載すること。
　5）使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。
　6）承認条件により使用に際しての実施施設や使用する医療従事者の基準等が求められている場合には、その旨を記載すること。
⑵　禁忌・禁止
　1）原則として、警告に続けて記載することとし、警告がない場合は本文冒頭に記載すること。
　2）記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
　3）併用禁忌及び操作方法又は使用方法等に係る記載事項は、赤枠の表内に記載するが、文字は赤色を使用しないこと。
　4）患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて適用すべきでない患者を記載すること。なお、適用してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。
　5）禁忌・禁止に設定した過敏症以外の項目については、その根拠又は設定理由を［　］内に必ず記載すること。
　6）使用者に誤解を与えないよう、原則として承認、認証又は届出された「使用目的又は効果」と整合する必要があること。
⑶　使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
　1）患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて、他の患者よりも不具合又は有害事象による危険性が高いため、適用の可否の判断、使用方法の決定等に特に注意が必要である場合、又は、臨床検査の実施や患者に対する細かい観察が必要とされる場合に記載すること。他の患者と比較して危険性が高い場合として、次のものが考えられる。
　　①不具合又は有害事象が早く発現する場合
　　②不具合又は有害事象の発現率が高い場合
　　③より重篤な不具合又は有害事象が現れる場合
　　④非可逆性の不具合又は有害事象が現れる場合
　　⑤蓄積する又は長期使用の結果、不具合又は有害事象が現れる場合

⑥その他

２）過敏症以外の項目については、原則としてその根拠又は設定理由を［　］内に簡潔に記載すること。

(4) 重要な基本的注意　重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、効能又は効果等、適用期間、適用すべき患者の選択、検査の実施・電磁干渉等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。

(5) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

１）他の医薬品・医療機器等を併用することにより、当該医療機器又は併用医療機器の効果等の増強又は減弱、不具合及び有害事象の増強、新しい不具合及び有害事象の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載すること。これには他の医療機器との接続具合（相性）のうちの重要なものを含むものであること。

２）内容により措置概略として、「併用禁忌（併用しないこと）」と「併用注意（併用に注意すること）」に分けて記載すること（併用禁忌は「２）禁忌・禁止」の項にも簡潔に記載し、「相互作用の項参照」と記載すること。）。

３）記載に当たっては、まず相互作用を生じる医薬品・医療機器等の名を挙げ、次いで相互作用の内容（臨床症状・措置方法・機序・危険因子等）を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類（機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。

４）併用禁忌の記載は一般的名称と販売名を併記すること。

５）記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。

〈記載例〉

［併用禁忌］（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（一般的名称／一般名・販売名）		

［併用注意］（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（一般的名称・一般名）		

(6) 不具合・有害事象

１）医療機器の具合が悪くなる「不具合」と患者又は医療従事者等の使用者に健康被害を与える「有害事象」について、それぞれ小項目を挙げて記載すること。前段に「不具合」及び「有害事象」の発生状況の概要を記載すること。次いで医療機器の使用に伴って生じる不具合等を「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」に区分して記載すること。

２）不具合及び有害事象等の発生状況の記載に当たっては調査症例数、調査の情報源、記載時期（承認又は認証時、再審査終了時、再評価結果等）を明記すること。また、発現頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。

３）「重大な不具合」及び「重大な有害事象」の記載に当たっては次の点に注意すること。

①当該医療機器の不具合及び有害事象にとって特に注意する必要があるものを記載すること。

②不具合及び有害事象の発現機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法等が判明している場合には、必要に応じて括弧書きで、具体的な記載を行うことが望ましい。

③初期症状（臨床検査値の異常を含む。）又は前兆（アラーム等の表示を含む）があり、その状況が認められた時点で使用を中止する等の措置をとることにより不具合又は有害事象の進展を防止できることが判明している場合には、その初期症状又は前兆を括弧書きすること。

④海外のみで知られている重大な不具合及び有害事象については、原則として、国内の不具合及び有害事象に準じて記載すること。

⑤類似の医療機器で知られている重大な不具合及び有害事象については、必要に応じ本項に記載すること。

4）「その他の不具合」及び「その他の有害事象」の記載に当たっては次の点に注意すること。

①「重大な不具合」又は「重大な有害事象」以外の不具合及び有害事象については発現部位別、使用目的別、作用機序又は発現機序別等に分類し、発現頻度を設定して表形式にする等分かりやすく記載すること。

②海外のみで知られているその他の不具合及び有害事象についても、原則として、国内の不具合及び有害事象に準じて記載すること。

⑺　高齢者への適用

1）高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医療機器の使用において危険性が増加するおそれがあり、一般的に、医療機器の適用に当たっては常に十分な注意が必要である。使用方法、使用目的等から高齢者に用いられる可能性のある医療機器であって、他の患者と比べて高齢者で特に注意する必要がある場合には、「高齢者への適用」の項を設け、必要な注意を記載すること。また、高齢者に適用してはならない場合は「2）禁忌・禁止」の項にも記載すること。

2）記載の内容

①臨床試験、市販後調査等の具体的なデータから高齢者に適用した場合の問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。

②類似の医療機器等の臨床での使用経験から高齢者に適用する場合に注意すべき問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。

3）具体的な記載表現　前記2）の具体的な記載表現は、当該医療機器の特徴、高齢者の特徴、当該医療機器を高齢者に適用した場合の問題点、必要な注意・処置の内容を簡潔かつ適切に記載すること。

⑻　妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1）使用方法、使用目的等から妊婦、産婦、授乳婦又は小児等の患者に用いられる可能性があって、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。また、適用してはならない場合は「⑵禁忌・禁止」の項にも記載すること。

2）動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。

3）特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。

・成人と代謝が異なる場合の情報（例えば、排泄機能が未発達であるために生ずる血中からの消失の遅延等）

・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等、身体の構造上の特徴により不具合の発生が予想される場合の情報

⑼　臨床検査結果に及ぼす影響　医療機器を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、しかも明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること（器質障害又は機能障害との関係が否定できない場合には、「⑹　不具合・有害事象」の項に記載すること。）。

⑽　過剰使用
　1）過剰使用の例があれば記載すること。
　2）過剰使用時（自殺企図、誤用を含む）に出現する傷害・中毒症状等を記載し、適切な処置方法があれば併せて記載すること。
⑾　その他の注意
　1）評価の確立していない文献、報告であっても重要な情報はこれを正確に要約して、「…との報告がある。」と記載すること。
　2）上記⑴～⑽のいずれにも属さないが、必要な注意（例えば、動物実験の毒性に関する記載等の必要事項）はこの項に記載すること。

公益社団法人　日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会
「医療機器安全管理指針Ⅱ」作成者一覧

（敬称略・執筆順）

	名　前	所属施設	担当項目
委員長	本間　　崇	医療法人社団善仁会本部	研修方法・記録の保管
委　員	廣瀬　　稔	北里大学医療衛生学部	医療機器添付文書関連
	吉田　秀人	天理よろづ相談所病院	人工心肺装置
	佐藤　景二	静岡市立静岡病院	人工呼吸装置
	村上　　淳	東京女子医科大学病院	透析装置
	中川孝太郎	横浜栄共済病院	除細動装置・AED
	本田　靖雅	聖マリア病院	閉鎖式保育器
	高木　政雄	湘南藤沢徳洲会病院	輸液ポンプ
	室橋　高男	札幌医科大学附属病院	シリンジポンプ
	吉田　　聡	筑波大学附属病院	パルスオキシメータ
	本間　久統	庄内余目病院	歯科用ユニット
総　括	那須野修一	日本臨床工学技士会	医療機器の関連法規

2014年10月作成

医療機器安全管理指針 Ⅱ
— 適正使用のための研修 —

2014年10月発行

編　集 ■ 医療機器管理指針策定委員会
発　行 ■ 公益社団法人 日本臨床工学技士会
発行人 ■ 川崎忠行

公益社団法人 日本臨床工学技士会

〒113-0033
東京都文京区本郷３丁目4-3　ヒルズ884・お茶の水ビル４F
電話 03-5805-2515　FAX 03-5805-2516

制作・印刷 ■ 佐伯印刷株式会社
〒151-0051　東京都渋谷区千駄ヶ谷５丁目29-7